

21. November -  
04. Dezember  
2020



|                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - EU</b>                                                       | <b>2</b>  |
| <i>Allgemeines – General</i>                                                        | 2         |
| <i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>                                                      | 2         |
| <i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>                                               | 3         |
| <i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>                         | 4         |
| <i>Qualität – Quality</i>                                                           | 4         |
| <i>Medizinprodukte - Medical Devices / Health technology assessment</i>             | 4         |
| <i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>                        | 4         |
| <i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>                                             | 5         |
| <i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>                                  | 5         |
| <i>EDQM</i>                                                                         | 6         |
| <b>EUROPEAN COMMISSION</b>                                                          | <b>7</b>  |
| <b>CMDH</b>                                                                         | <b>8</b>  |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>                                              | <b>9</b>  |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>                                               | <b>13</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>                                                  | <b>14</b> |
|  |           |
| <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b>                                                       | <b>15</b> |
| <b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>                  | <b>16</b> |
| DEUTSCHLAND                                                                         | 16        |
| ÖSTERREICH                                                                          | 16        |
| SCHWEIZ                                                                             | 16        |
| EUROPA                                                                              | 16        |

#### Urheberrechtshinweis:

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)**

„The latest updates on the **COVID-19 pandemic** from the European Medicines Agency (EMA) are available. “

**Published on:** 27 - November - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>

### **Notification on arrangements for requesting EMA certificates through urgent and standard procedure for December 2020**

“The European Medicines Agency will be closed from 23 December 2020 until 4 January 2021. The arrangements for issuing certificates of medicinal products submitted through urgent procedure in December 2020 are available.”

**Published on:** 27 - November - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/notification-arrangements-requesting-ema-certificates-through-urgent-standard-procedure-december\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/notification-arrangements-requesting-ema-certificates-through-urgent-standard-procedure-december_en-0.pdf)

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **PRAC recommendations on safety signals (updated)**

“Each month, the European Medicines Agency publishes an overview listing all safety signals discussed during the latest Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) meeting and the recommendations given for each of them. The overview includes PRAC recommendations for centrally and nationally authorised medicines.”

**Published on:** 23 - November - 2020

**For more information, please refer to**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals> and

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-26-29-october-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-26-29-october-2020_en.pdf)

### **EMA updates list of medicines under additional monitoring (update)**

“Summary of changes in November 2020

The following CAPs have been added to the list:

- Adakveo - New biological, new active substance, conditional marketing authorization
- Calquence - New active substance
- Supemtek - New biological

The following CAPs/NAPs have been removed from the list:

- Imlygic
- Teicoplanin containing products”

**Published on:** 25 - November - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

## Humanarzneimittel - EU

### **Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 23-26 November 2020**

*"Update to information on psychiatric disorders for chloroquine and hydroxychloroquine"*

**Published on:** 27 - November - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-23-26-november-2020>

### **List of signals discussed at PRAC since September 2012 (updated)**

**Published on:** 23 - November - 2020

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

[List of signals](#)

### **Minutes of the PRAC meeting 08 – 11 June 2020 (new)**

**Published on:** 02 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-08-11-june-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-08-11-june-2020_en.pdf)

## Zulassung – Regulatory Affairs

### **Questions and answers to Stakeholders on the implementation of the Protocol on Ireland/Northern Ireland (updated)**

*"Additional practical guidance on the applicable rules in Northern Ireland after the transition period with respect to EMA activities and medicinal products for human and veterinary use within the framework of the centralised procedure."*

**Published on:** 02 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-stakeholders-implementation-protocol-ireland/northern-ireland\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-stakeholders-implementation-protocol-ireland/northern-ireland_en.pdf)

### **Workshop on the application of the General Data Protection Regulation (GDPR) in the area of health and Secondary Use of Data for Medicines and Public Health Purposes, Virtual meeting, from 23/09/2020 to 23/09/2020 (updated)**

*„Overview of European Commission's (EC) work on the creation of the European Health Data Space, a discussion on the development of an EU-wide governance framework and a future code of conduct on the processing of personal data in the health sector. In addition, the application of GDPR in the health sector and the secondary use of health data for medicines and public health purposes is addressed. "*

**Published on:** 04 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/workshop-application-general-data-protection-regulation-gdpr-area-health-secondary-use-data>

# Humanarzneimittel - EU

## Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

### **Members representing patients' organisations: Call for expressions of interest for the EMA COMP Committee**

*"The European Commission has launched a call for expressions of interest to represent patient organisations in EMA's Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) for a three-year mandate starting on 1 July 2021. The deadline to submit an expression of interest is 18 December 2020."*

**Published on:** 24 - November - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/call-expressions-interest-committee-orphan-medicinal-products-comp-members-positions-representing>

### **CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: November 2020 (new)**

*"CAT noted the withdrawal by Biomarin International Limited of the marketing authorisation application of Roctavian (valoctogene roxaparovec) [...] The guideline gives scientific recommendation on advanced therapy product classification."*

**Published on:** 01 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/cat-monthly-report-application-procedures-guidelines-related-documents-advanced-therapies-november\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/cat-monthly-report-application-procedures-guidelines-related-documents-advanced-therapies-november_en.pdf)

### **Minutes of the CAT meeting 7-9 October 2020 (new)**

**Published on:** 01 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-7-9-october-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-7-9-october-2020_en.pdf)

## Qualität – Quality

**No news published**

## Medizinprodukte - Medical Devices / Health technology assessment

**No news published**

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

### **Treatments and vaccines for COVID-19 (updated)**

*"EMA is providing guidance to assist developers of potential COVID-19 medicines, to prepare for eventual applications for marketing authorisation."*

*This includes scientific advice, as well as informal consultation with the COVID-19 EMA pandemic Task Force (COVID-ETF). The outcome of any consultation or advice from EMA is not binding on developers."*

**Published on:** 27 - November - 2020

**For more information, please refer to**

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>

## Humanarzneimittel - EU

### **Abiraterone product-specific bioequivalence guidance (updated)**

*"This document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of abiraterone."*

**Published on:** 23 - November - 2020

**For more information, please refer to**

<https://www.ema.europa.eu/en/abiraterone-product-specific-bioequivalence-guidance> and [https://www.ema.europa.eu/en/documents/comments/overview-comments-received-abiraterone-tablets-250-mg-500-mg-product-specific-bioequivalence\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/comments/overview-comments-received-abiraterone-tablets-250-mg-500-mg-product-specific-bioequivalence_en.pdf) (comments)

### **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:** 23 - November - 2020

**For more information, please refer to**

<https://www.ema.europa.eu/en/lapatinib-product-specific-bioequivalence-guidance> and [https://www.ema.europa.eu/en/documents/comments/draft-1-overview-comments-received-lapatinib-film-coated-tablet-250-mg-product-specific\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/comments/draft-1-overview-comments-received-lapatinib-film-coated-tablet-250-mg-product-specific_en.pdf) (comments)

### **Palbociclib hard capsule 75 mg, 100 mg and 125 mg and 4 film-coated tablet 75 mg, 100 mg and 125 mg product-specific bioequivalence guidance-Revision 1(new)**

*"This draft document provides product-specific guidance on the demonstration of the bioequivalence of palbociclib."*

**Published on:** 23 - November - 2020

**For more information, please refer to**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/palbociclib-hard-capsule-75-mg-100-mg-125-mg-film-coated-tablet-75-mg-100-mg-125-mg-product-specific\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/palbociclib-hard-capsule-75-mg-100-mg-125-mg-film-coated-tablet-75-mg-100-mg-125-mg-product-specific_en.pdf)

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

*"Video recording of the webinar is available"*

**Published on:** 03 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-clinical-trial-information-system-ctis-webinar-dynamic-demo-sponsor-workspace>

## Kinderarzneimittel – Paediatrics

**No news published**

## Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

**No news published**

### ***New conditions for ordering Ph. Eur. RS R0250000 – Residual solvent solution class 1 CRS***

*“Starting 1 January 2021, specific permits will be required to order R0250000 – Residual solvent solution class 1 CRS.”*

**Published on:** 30 - November - 2020

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

<https://www.edqm.eu/en/news/new-conditions-ordering-ph-eur-rs-r0250000-residual-solvent-solution-class-1-crs>

### ***12 new reference standards and 9 replacement batches released in November 2020***

**Published on:** 02 - December - 2020

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

<https://www.edqm.eu/en/news/12-new-reference-standards-and-9-replacement-batches-released-november-2020>

### ***Ph. Eur. Supplement 10.4: CEP holders are invited to update their applications***

*“Supplement 10.4 of the Ph. Eur is now available. CEP holders are invited to update their applications according to the revised monographs that will be implemented on the 1st of April 2021, and to follow the instructions given in the document.”*

**Published on:** 04 - December - 2020

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

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-supplement-104-cep-holders-are-invited-update-their-applications>

## European Commission

### ***A Pharmaceutical Strategy for Europe: affordable, accessible and safe medicines for all***

*"The Commission has adopted a Pharmaceutical Strategy for Europe to ensure patients have access to innovative and affordable medicines and to support the competitiveness, innovative capacity and sustainability of the EU's pharmaceutical industry."*

**Published on:** 25 - November - 2020

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

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_2173](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2173) (overview)

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_20\\_2174](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_2174) (Q&A)

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/speech\\_20\\_2212](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/speech_20_2212) (Remarks by Vice-President Schinas)

### ***Statement by Executive Vice-President Margrethe Vestager on the Commission decision to fine Teva and Cephalon €60.5 million for delaying entry of cheaper generic medicine***

*"The Commission has fined the pharmaceutical companies Teva and Cephalon a total of 60 million euros. They agreed to delay the market entry of Teva's cheaper generic version of Cephalon's sleeping disorder medicine, modafinil. Such agreements are called "pay-for-delay" agreements. They stand in the way of competition and are illegal under EU antitrust rules."*

**Published on:** 26 - November - 2020

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

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement\\_20\\_2230](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_20_2230)



## **Templates Variation Assessment Report**

**Published on:** 24 - November - 2020

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

<https://www.hma.eu/112.html#c485>

## **CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures**

*“This Best Practice Guide (BPG) does not apply to simplified registrations for medicinal products referred to in Articles 14 (homeopathic medicines) and 16a (traditional herbal medicines) of Directive 2001/83/EC. Traditional herbal medicines that have been mutually recognised will be covered by this BPG however; the clinical overview addendum may be abbreviated.”*

**Published on:** November - 2020

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Renewal/CMDh\\_004\\_2005\\_Rev18\\_2020\\_11\\_clean-BPG\\_on\\_renewals.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Renewal/CMDh_004_2005_Rev18_2020_11_clean-BPG_on_renewals.pdf)

## **HMA Procedures and Governance**

**Published on:** 27 - November – 2020

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA\\_joint/00-About\\_HMA/01-HMA\\_MG\\_and\\_PS/2020\\_11\\_HMA\\_Procedures\\_and\\_Governance\\_v57.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/00-About_HMA/01-HMA_MG_and_PS/2020_11_HMA_Procedures_and_Governance_v57.pdf)

## **New HMA PS email address**

*“Starting from January 1, 2021 new email address will be [ps@hma.eu](mailto:ps@hma.eu).”*

**Published on:** 01 - December - 2020**For more information, please refer to:**

<https://www.hma.eu/whatsnew.html#c6729>



## Humanarzneimittel - Deutschland

### **Aktuelles zur Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ)**

„Das BfArM veröffentlichte die aktuelle Liste der Mitglieder für die Berufsperiode 2020 – 2022 sowie die aktuellen Sitzungstermine für 2021.“

**Veröffentlicht am:** 24 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittel\\_fuer\\_Kinder/KAKJ/mitglieder\\_stellvertreter.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittel_fuer_Kinder/KAKJ/mitglieder_stellvertreter.html)

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittel\\_fuer\\_Kinder/KAKJ/Aktuelles/KAKJ-Aktuelles\\_home.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittel_fuer_Kinder/KAKJ/Aktuelles/KAKJ-Aktuelles_home.html) (Sitzungstermine)

### **Projekt STARS und Paul-Ehrlich-Institut schließen Wissenslücke zwischen Forschung und Marktreife**

„Das von der EU-Kommission initiierte Coordination und Support Action (CSA)-Projekt "STARS – Strengthening Training of Academia in Regulatory Science" verfolgt in einem koordinierten europäischen Ansatz das Ziel, für die Akademie ein systematisches Beratungs- und Schulungsprogramm zum Aufbau von wissenschaftlich-regulatorischem Knowhow zu entwickeln und bereitzustellen.“

**Veröffentlicht am:** 24 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201124-projekt-stars-pei-schluss-wissensluecke.html?nn=12248480>

### **Informationen für Zulassungsinhaber: Aktuelle Informationen zur Einreichung zum Schritt 2**

„In Schritt 2 des Risikobewertungsverfahrens sollen bei den Arzneimitteln, bei denen in Schritt 1 ein Risiko der N-Nitrosaminbildung festgestellt wurde oder eine mögliche (Kreuz-) Kontamination nicht ausgeschlossen werden konnte, zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden. [...]“

**Veröffentlicht am:** 25 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV\\_STP/m-r/nitrosamin\\_2019-09-26.html;jsessionid=0946966F50F10F3BA6A976D0FE1DE273.1\\_cid507](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/m-r/nitrosamin_2019-09-26.html;jsessionid=0946966F50F10F3BA6A976D0FE1DE273.1_cid507)

### **Deutsche EU-Ratspräsidentschaft: Paul-Ehrlich-Institut richtet Treffen der Führungsspitzen der europäischen Arzneimittelbehörden aus**

„Im Fokus stand die Bewältigung der Pandemie, dabei insbesondere die bevorstehende Zulassung von ersten COVID-19-Impfstoffen.“

**Veröffentlicht am:** 26 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2020/23-c-protein-bedeutung-maserninfektionen-therapeutisch-nutzbar.html?nn=11246362>

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

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

**Veröffentlicht am:** 27 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/PSURs/psusa/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/PSURs/psusa/_node.html)

## Humanarzneimittel - Deutschland

### **Umsetzung des Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission zum PSUR Single Assessment betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit der Wirkstoffkombination Budesonid/Formoterol vom 16.07.2020**

„Das BfArM veröffentlicht den Umsetzungsbescheid für die Wirkstoffkombination Budesonid/Formoterol infolge des Europäischen PSUR Single Assessment Verfahrens nach Artikel 107d) bis g) der Richtlinie 2001/83/EG.“

**Veröffentlicht am:** 27 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/PSURs/psusa/Anlagen/a-f/Budesonid\\_Formoterol-durchfuehrungsbeschluss-EU.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/PSURs/psusa/Anlagen/a-f/Budesonid_Formoterol-durchfuehrungsbeschluss-EU.html)

### **Influenza-Impfstoff "Fluzone High-Dose Quadrivalent" 2020/2021 im Handel**

„Der Impfstoff Fluzone High Dose Quadrivalent wurde vorzugsweise für die Grippe-Impfung von Bewohnerinnen und Bewohnern in Alten- und Pflegeheimen beschafft.“

**Veröffentlicht am:** 27 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201106-fluzone-highdose-quadrivalent-im-handel.html?nn=12248480>

### **Influenza-Impfstoff "Vaxigrip Tetra 2020/2021" mit französischer Aufmachung im Handel**

„Der Bundesgesundheitsminister setzt sich für höhere Impfquoten in der Bevölkerung ein und stellt u. a. mit Vaxigrip Tetra 2020/2021 in französischer Aufmachung zusätzliche Influenza-Impfstoffdosen bereit.“

**Veröffentlicht am:** 27 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/201028-vaxigrip-tetra-influenza-impfstoff-frankreich-eingefuehrt.html?nn=12248480>

### **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:** 01 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuecher/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/Arzneibuch/Arzneibuecher/_node.html)

### **Vortragsfolien: Grundlagen der pharmazeutischen Bewertung**

**Veröffentlicht am:** 03 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2020\\_Winter/Pharmazeutische%20Qualitaet\\_Reins.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=5](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2020_Winter/Pharmazeutische%20Qualitaet_Reins.pdf?__blob=publicationFile&v=5)

# Humanarzneimittel - Deutschland

## **Informationen und Schulungsunterlagen**

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

**Veröffentlicht am:** 03 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/ZulassungsrelevanteThemen/eSub mission/Pharmnet-Bund.html>

[BfArM-Webinar PharmNet.Bund und AMIS-Gesamtablösung. Einführung und Update 26.11.2020](#)

[BfArM-Webinar Bericht aus der CMDh - Nitrosamine - 26.11.2020](#)

## **Ergebnisprotokoll**

„Ergebnisprotokoll der 2. Sitzung des Beirates nach § 52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind vom 21.10.2020.“

**Veröffentlicht am:** 03 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Protokolle/protokoll\\_beirat2\\_20201021.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Protokolle/protokoll_beirat2_20201021.pdf?__blob=publicationFile&v=3) und [Anlage zum Ergebnisprotokoll](#)

## **Inkrafttreten der Delegierten Verordnung (EU) 2020/1737**

„Unterstellung von PMK- Methylglycidat, PMK-Glycidsäure, APAA, BMK-Methylglycidat, BMK Glycidsäure sowie MAPA und Rotem Phosphor unter die Grundstoffüberwachung. Die Delegierten Verordnung (EU) 2020/1737 tritt 13. Dezember 2020 in Kraft und gilt in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar. Die Bestimmungen zum Roten Phosphor gelten ab dem 13. Januar 2021.“

**Veröffentlicht am:** 02 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Mitteilungen/docs/DelVO\\_2020\\_1737.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Grundstoffe/Mitteilungen/docs/DelVO_2020_1737.html)

## **Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen**

**Veröffentlicht am:** 02 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Liste mit Textanpassungen](#)

## Humanarzneimittel - Deutschland

**Gesamtregister des Europäischen Arzneibuchs, 10. Ausgabe, Grundwerk, Amtliche deutsche Ausgabe**

**Veröffentlicht am:** 01 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Inhaltsverz\\_Europ%C3%A4isches\\_Arzneibuch\\_10.0.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=57](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/10azBuecher/Inhaltsverz_Europ%C3%A4isches_Arzneibuch_10.0.pdf?__blob=publicationFile&v=57)

**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:** 01 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/AM\\_statistik/offeneZulassungsantr/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Statistiken/AM_statistik/offeneZulassungsantr/_node.html)

**Antragsformular/Application Form**

„Antrag auf ein Kick-off Meeting durch das Innovationsbüro beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Basis der Erläuterungen des BfArM für Antragsteller vom 24. Januar 2017.“

**Veröffentlicht am:** 01 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[Formular](#)

**Aufbau des SNOMED CT National Release Centers**

„Ab dem 01.01.2021 wird Deutschland Mitglied von SNOMED International. SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms) ist die umfassendste Gesundheitsterminologie weltweit, eine stetig wachsende Ontologie von Vorzugsbezeichnungen mit ihren Synonymen.“

**Veröffentlicht am:** 04 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Forschung/SNOMED-CT-NRC/\\_node.html?nId=15004276](https://www.bfarm.de/DE/Forschung/SNOMED-CT-NRC/_node.html?nId=15004276)

**OPS und ICD-10-GM Vorschlagsverfahren für Version 2022 eröffnet**

„Ab sofort werden Änderungsvorschläge für die Version 2022 der Klassifikationen ICD-10-GM und OPS entgegengenommen.“

**Veröffentlicht am:** 01 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/das-dimdi/aktuelles/meldung/ops-und-icd-10-gm-vorschlagsverfahren-fuer-version-2022-eroeffnet/>

# Humanarzneimittel - Österreich

## **Suchtmittel-Stammdaten (aktualisiert)**

**Veröffentlicht am:** 23 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/arzneimittel-informationen/suchtmittel/formulare-stammdaten> (Übersicht)

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07 Unternehmen/Suchtmittel/Suchtmittel Stammdaten 23112020.xlsx](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/Suchtmittel/Suchtmittel_Stammdaten_23112020.xlsx) (Tabelle)

## **Summary of the 2019 annual reporting of serious adverse reactions and events for tissues and cells**

**Published on:** 26 - November – 2020

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

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/Blut Gewebe/Berichte/200930 Final Summary Report SARE TC 2019 data 2018 .pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/Blut_Gewebe/Berichte/200930_Final_Summary_Report_SARE_TC_2019_data_2018_.pdf)

## **Handbuch AWE (L\_I37)**

**Veröffentlicht am:** 01 - Dezember – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/A/eservices/leitf%C3%A4den/L\\_I37 Leitfaden AWE IT.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/A/eservices/leitf%C3%A4den/L_I37_Leitfaden_AWE_IT.pdf)

## **FAQ - GMP/GDP**

„Warum wird meine Betriebsstätte inspiziert? [...]“

**Veröffentlicht am:** 03 - Dezember – 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/bewilligung-und-zertifizierung/gute-herstellungs-/vertriebspraxis-gmp/gdp/faq-gmp/gdp>

## Humanarzneimittel - Schweiz

### **Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten**

„Die vorliegende Broschüre gibt den Kunden Informationen über die Anforderungen und Abläufe bei der behördlichen Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten und der Prüfung von Plasmapools durch die Abteilung Labor (OMCL) der Swissmedic.“

**Veröffentlicht am:** 30 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor\\_omcl/23\\_vz\\_03\\_d\\_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23\\_vz\\_03\\_d\\_behoerdlichechargenfreigabe.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf)

### **Kontrolle der Publikumswerbung für Arzneimittel**

„Swissmedic schaut hin - mit regelmässiger und gezielter Kontrolle von Arzneimittelwerbung in Printmedien, TV-Spots und sämtlichen elektronischen Medien nimmt Swissmedic ihren gesetzlichen Auftrag wahr.“

**Veröffentlicht am:** 30 - November - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittelwerbung/publikumswerbung/kontrolle\\_publikumswerbung\\_am.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittelwerbung/publikumswerbung/kontrolle_publikumswerbung_am.html)

### **Aktualisierte Vorgabedokumente**

- SF201\_00\_003d\_SD Organisationsreglement Swissmedic
- SF201\_00\_004d\_SD Geschäftsreglement des Institutsrats
- ZL000\_00\_044d\_WL Wegleitung Zulassungsverfahren für Covid-19 Arzneimittel im Pandemiefall

**Veröffentlicht am:** 01 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[SF201\\_00\\_003d\\_SD Organisationsreglement Swissmedic \(PDF\)](#)

[SF201\\_00\\_004d\\_SD Geschäftsreglement des Institutsrats \(PDF\)](#)

[ZL000\\_00\\_044d\\_WL Wegleitung Zulassungsverfahren für Covid-19 Arzneimittel im Pandemiefall \(PDF\)](#)

### **Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Humanarzneimitteln**

„Unentgeltliche wissenschaftliche und regulatorische Beratung durch Swissmedic – Unter diese neue Regelung fallen alle Arzneimittel, die Wirkstoffe gemäß Anhang 1 der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel (SR 531.215.32) enthalten.“

**Veröffentlicht am:** 01 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/versorgung\\_bevoelkerung\\_ham.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/versorgung_bevoelkerung_ham.html)

### **Aufsichtsabgabe 2020 – Selbstdeklaration**

„An die Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln und Transplantatprodukten.“

Eingabefrist: 22. Januar 2021

**Veröffentlicht am:** 03 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/aufsichtsabgabe-2020.html>



## Fragen an das Netzwerk

Falls Sie eine Frage haben, die Sie gerne in unserem Netzwerk diskutieren würden, senden Sie uns einfach eine E-Mail an [info-as@megra.org](mailto:info-as@megra.org) zur anonymen Publikation im nächsten Newsletter.\*

*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.*

Die Antwort, welche wir erhalten haben, lautet:

*Zur NaOH, HCl Deklaration:*

*Es gibt eine Q&A von Swissmedic welches diesen Punkt explizit aufnimmt. Swissmedic besteht auf einer Deklaration von NaOH (nicht aber von HCl) in den Texten und Packmitteln, auch wenn nur Kleinstmengen zur pH Einstellung benutzt werden.*

*NaOH aufgrund der stringenten Natrium-Deklarationspflicht in der Schweiz.*

Sollten Sie die Antwort wissen bzw. über Erfahrungen verfügen, würden wir uns über eine Einsendung an [info-as@megra.org](mailto: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 zugrundeliegender Regularien.



## Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

### Deutschland

*Keine Veranstaltungen veröffentlicht*

### Österreich

#### **ABSAGE: BASG-Gespräch: Aktuelles zur Guten Laborpraxis**

*Der Termin wird 2021 angeboten. Über einen Ersatztermin informiert das BASG zeitgerecht.*

**Termin:** ursprünglich 10. Dezember 2020

**Ort:** Wien AGES GmbH, Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/basg-veranstaltungen-neu/details/kalender/detail/event/basg-gespraech-aktuelles-zur-guten-laborpraxis/>

### Schweiz

*Keine Veranstaltungen veröffentlicht*

### Europa

#### **EMA organises public meeting on COVID-19 vaccines**

*“EMA will organise a public meeting to inform European citizens about the EU regulatory processes for the approval of COVID-19 vaccines and the Agency’s role in their development, evaluation, approval and safety monitoring.”*

**Where:** Virtual meeting

**Date:** 11 December 2020, from 13:00 to 16:30

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-organises-public-meeting-covid-19-vaccines>

#### **36th International Congress of the ISBT**

**Where:** Virtual meeting

**Date:** 12 - 16 December 2020

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

<https://www.edqm.eu/en/events/36th-international-congress-isbt>

#### **EU big data stakeholder virtual forum**

**Where:** Virtual meeting

**Date:** 15 - December 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/eu-big-data-stakeholder-virtual-forum>

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-eu-big-data-stakeholder-virtual-forum\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-eu-big-data-stakeholder-virtual-forum_en.pdf) (agenda)