



|   |           |
|---|-----------|
| <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>   | 5         |
| <i>Medizinprodukte - Medical Devices / 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>   | 7         |
| <b>EUROPEAN COMMISSION</b>  | <b>9</b>  |
| <b>CMDH</b>   | <b>10</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND</b>  | <b>11</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH</b>   | <b>12</b> |
| <b>HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ</b>  | <b>13</b> |
|  <b>FRAGEN AN DAS NETZWERK</b> | <b>14</b> |
| <b>VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER</b>  | <b>15</b> |
| DEUTSCHLAND   | 15        |
| ÖSTERREICH  | 15        |
| SCHWEIZ   | 15        |
| EUROPA  | 15        |
| <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.

# Humanarzneimittel - EU

## Allgemeines – General

### **Newsletter: Human medicines highlights - December 2020**

**Published on:** 10 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/human-medicines-highlights-december-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/human-medicines-highlights-december-2020_en.pdf)

### **Cyberattack on EMA - update 1**

"The full investigation launched by the European Medicines Agency (EMA), in close cooperation with law enforcement and other relevant entities, demonstrated that data has been breached. An initial review revealed that a limited number of documents belonging to third parties were unlawfully accessed. The concerned companies are being informed."

**Published on:** 11 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/cyberattack-ema-update-1>

### **COVID-19: latest updates**

**Published on:** 14 - December - 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>

## Pharmakovigilanz – PRAC

### **Article 57 product data (update)**

**Published on:** 07 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/article-57-product-data\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx)

### **Expected publication dates of PRAC recommendations on safety signals (update)**

**Published on:** 07 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/expected-publication-dates-prac-recommendations-safety-signals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/expected-publication-dates-prac-recommendations-safety-signals_en.pdf)

### **World Health Organization (WHO) - Transfer of data on suspected adverse reactions**

"EMA, WHO and the UMC updated the conditions for data transfer in 2020, in line with EU legislation on personal data protection and the EudraVigilance access policy. For more information, see the exchange of letters..."

**Published on:** 08 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-organisations-initiatives/world-health-organization-who> (overview)

[Letter from EMA on conditions and modalities for data transfer](#) and

[Response from WHO and](#)

[Response from the UMC](#)

## Humanarzneimittel - EU

### **EudraVigilance Expert Working Group (EV-EWG) Work Programme 2021-2022**

**Published on:** 09 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/eudravigilance-expert-working-group-ev-ewg-work-programme-2021-2022\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/work-programme/eudravigilance-expert-working-group-ev-ewg-work-programme-2021-2022_en.pdf)

### **Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC): 6-9 July 2020 meeting**

Meeting minutes available

**Published on:** 10 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-july-2020>

## Zulassung – Regulatory Affairs

### **Joint strategy sets direction for EMA and EU medicines regulatory agencies to 2025**

“EMA and the Heads of Medicines Agencies (HMA) have published their joint strategy for the next five years, following its recent adoption by the HMA and EMA Management Board. The strategy details how the European medicines regulatory network can continue to enable the supply of safe and effective medicines that meet patients' needs in the face of challenges posed by ever-accelerating developments in science, medicine, digital technologies, globalisation as well as emerging health threats, such as the COVID-19 pandemic. ”

**Published on:** 08 - December - 2020

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

[\(press release\)](https://www.ema.europa.eu/en/news/joint-strategy-sets-direction-ema-eu-medicines-regulatory-agencies-2025) and

[\(overview\)](https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-medicines-agencies-network-strategy)

### **Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 7-10 December 2020**

“EMA's human medicines committee (CHMP) recommended 15 medicines for approval at its December 2020 meeting...”

**Published on:** 11 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-7-10-december-2020> and

[Agenda](#)

### **Industry stakeholder webinar on the UK withdrawal from the European Union - End of transition period**

Agenda, reports and presentations are available

**Published on:** 11 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/industry-stakeholder-webinar-uk-withdrawal-european-union-end-transition-period>

## Humanarzneimittel - EU

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

**Published on:** 11 - 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)

**Excipients labelling (update)**

**Published on:** 11 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/reference-guidelines/excipients-labelling>

**Report: Applications for new human medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use December 2020**

**Published on:** 14 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-chmp-december-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-chmp-december-2020_en.pdf)

## Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

**Committee for Advanced Therapies (CAT): 2-4 December 2020 meeting**

**Agenda available**

**Published on:** 09 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/committee-advanced-therapies-cat-2-4-december-2020>

**Checklist for sponsors applying for the transfer of Orphan Medicinal Product (OMP) designation**

**Published on:** 09 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-sponsors-applying-transfer-orphan-medicinal-product-designation\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-sponsors-applying-transfer-orphan-medicinal-product-designation_en.pdf)

**Certification procedures for micro-, small- and medium-sized enterprises (SMEs)**

*"The European Medicines Agency's Committee for Advanced Therapies (CAT) provides a certification procedure for advanced therapy medicinal products (ATMPs) under development by micro-, small- and medium-sized enterprises (SMEs). This is an opportunity for SMEs to get an assessment of the data they have generated and check that they are on the right track for successful development."*

**Published on:** 14 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/advanced-therapies/advanced-therapy-development/certification-procedures-micro-small-medium-sized-enterprises-smes>

## Humanarzneimittel - EU

### Qualität – Quality

**No news published**

### Medizinprodukte - Medical Devices / Health technology assessment

**No news published**

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

#### **ICH E14 Clinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs (update)**

Overview of comments received on ICH guideline E14/S7B on clinical and nonclinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential newly published

**Published on:** 08 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e14-clinical-evaluation-qtqtc-interval-prolongation-proarrhythmic-potential-non-antiarrhythmic>

#### **Newsletter: Clinical Trials Information System (CTIS) highlights - December 2020**

**Published on:** 09 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/clinical-trials-information-system-ctis-highlights-december-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/clinical-trials-information-system-ctis-highlights-december-2020_en.pdf)

#### **ICH Reflection paper on patient-focused drug development**

"ICH Reflection paper on patient-focused drug development: This paper identifies key areas where incorporation of the patient's perspective could improve the quality, relevance, safety and efficiency of drug development and inform regulatory decision making..."

**Published on:** 10 - December - 2020

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

[EMA overview](#) and

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-reflection-paper-proposed-ich-guideline-work-advance-patient-focused-drug-development\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-reflection-paper-proposed-ich-guideline-work-advance-patient-focused-drug-development_en.pdf) (guideline)

#### **Public stakeholder meeting: development and authorisation of safe and effective COVID-19 vaccines in the EU**

**Agenda and presentations available**

**Published on:** 11 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/public-stakeholder-meeting-development-authorisation-safe-effective-covid-19-vaccines-eu>

## Humanarzneimittel - EU

### Kinderarzneimittel – Paediatrics

#### **European Medicines Agency and European Commission (DG Health and Food Safety) action plan on paediatrics (update)**

"EMA and the European Commission update the action plan for supporting development of medicines for children as new information becomes available. The current version contains an update on the status of each action and concrete achievements as of December 2020."

**Published on:** 10 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/paediatric-medicines-overview> (overview)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-medicines-agency-european-commission-dg-health-food-safety-action-plan-paediatrics\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-medicines-agency-european-commission-dg-health-food-safety-action-plan-paediatrics_en.pdf) (plan)

#### **Paediatric Committee (PDCO): 8-11 December 2020 meeting**

Agenda

**Published on:** 10 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/paediatric-committee-pdco-8-11-december-2020>

#### **Paediatric Committee (PDCO): 10-13 November 2020 meeting**

Agenda and monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities

**Published on:** 14 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/paediatric-committee-pdco-10-13-november-2020>

#### **Paediatric Committee (PDCO): 13-16 October 2020 meeting**

Agenda, minutes, and monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities

**Published on:** 14 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/paediatric-committee-pdco-13-16-october-2020>

### Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

#### **HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 16-18 November 2020**

**Published on:** 08 - December - 2020

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

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/hmpc-meeting-report-european-union-herbal-monographs-guidelines-other-activities-16-18-november-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/hmpc-meeting-report-european-union-herbal-monographs-guidelines-other-activities-16-18-november-2020_en.pdf)

#### **Minutes of the HMPC 21-23 September meeting**

**Published on:** 09 - December - 2020

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

<https://www.ema.europa.eu/en/events/committee-herbal-medicinal-products-hmpc-21-23-september-2020-0>

## Humanarzneimittel - EU

### EDQM

#### **Outcome of the 168th session of the European Pharmacopoeia Commission**

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

"The 168th session of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission took place on 24 and 25 November 2020. At this session, the Commission adopted 114 texts for publication in Ph. Eur. Supplement 10.6, including 101 revised texts and the following 13 new texts..."

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

<https://www.edqm.eu/en/news/outcome-168th-session-european-pharmacopoeia-commission>

#### **Ph. Eur. Commission adopts a new general chapter for the analysis of N-nitrosamine impurities**

"The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Commission has adopted a new general chapter on the analysis of N-nitrosamine impurities in active substances (2.5.42, previously listed as 2.4.36)."

**Published on:** 07 - December - 2020

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

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-commissionadopts-new-general-chapter-analysis-n-nitrosamine-impurities>

#### **EDQM and EC build on 10 years of co-operation to support a more sustainable blood supply and resilient blood sector**

"A conference [...] shed light on the challenges faced by blood establishments (BEs) in securing sustainable blood supplies and a resilient blood transfusion sector in Europe. [...] The conference took place online from 27 to 29 October 2020. The recordings and programme of the conference are available at <https://go.edqm.eu/BloodTraining>, and the proceedings, comprising summaries of the sessions, discussion points and recommendations, will be published in 2021 and will serve as input for any future revision of EU blood, tissues and cells legislation."

**Published on:** 08 - December - 2020

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

<https://www.edqm.eu/en/news/edqm-and-ec-build-10-years-co-operation-support-more-sustainable-blood-supply-and-resilient>

#### **New policy for dissolution and disintegration testing in Ph. Eur. monographs**

**Published on:** 10 - December - 2020

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

<https://www.edqm.eu/en/news/new-policy-dissolution-and-disintegration-testing-ph-eur-monographs>

#### **OCABR network for human vaccines welcomes TGA as an observer**

"The Official Control Authority Batch Release (OCABR) network for human vaccines and the Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia have signed a memorandum of understanding (MOU) to increase the exchange and collaboration on common activities related to batch release of human vaccines."

**Published on:** 14 - December - 2020

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

<https://www.edqm.eu/en/news/ocabr-network-human-vaccines-welcomes-tga-observer>

## **Humanarzneimittel - EU**

***Seven new reference standards available for the analysis of N-nitrosamine impurities***

*"To support the implementation of the newly adopted general chapter on the analysis of N-nitrosamine impurities in active substances (2.5.42., previously listed as 2.4.36.), seven reference standards have been established and are available from the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)."*

***Published on:*** 14 - December - 2020

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

<https://www.edqm.eu/en/news/seven-new-reference-standards-available-analysis-n-nitrosamine-impurities>

## European Commission

*No news published*

## CMDh

***CMDh Agendas and Minutes (update)***

***Published on: 09 - December - 2020***

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

<https://www.hma.eu/457.html>

***Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP (update)***

***Published on: 14 - December - 2020***

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/BREXIT/CMDh\\_373\\_2018\\_Re\\_v.5\\_12\\_2020\\_clean\\_Brexit\\_PGcorr..pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_373_2018_Re_v.5_12_2020_clean_Brexit_PGcorr..pdf)

***Practical guidance on the implementation of the Protocol on Ireland/Northern Ireland for medicinal products for human use approved via MRP/DCP***

***Published on: 14 - December - 2020***

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

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/BREXIT/CMDh\\_426\\_2020\\_20\\_20\\_12\\_-CMDh\\_PG\\_on\\_IE\\_NI\\_protocolx.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_426_2020_20_20_12_-CMDh_PG_on_IE_NI_protocolx.pdf)

## Humanarzneimittel - Deutschland

**Kurzanleitung zum Anmelden im PharmNet.Bund-Portal "elektronische Standardzulassung"**  
**(aktualisiert)**

**Veröffentlicht am:** 09 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/stdZul\\_und\\_Reg/kurzanleitung\\_portal\\_estandardzulassung.pdf?blob=publicationFile&v=11](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/stdZul_und_Reg/kurzanleitung_portal_estandardzulassung.pdf?blob=publicationFile&v=11)

### **Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen (aktualisiert)**

Ergebnisprotokolle der 18. und 19. Sitzung der Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin unter „Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin (ICU-Wirkstofflisten)“

**Veröffentlicht am:** 09 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/_node.html)

### **Ansprechpartner Arzneimittel**

**Veröffentlicht am:** 10 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Ansprechpartner/Arzneimittelzulassung/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Ansprechpartner/Arzneimittelzulassung/_node.html)

### **Informationen und Schulungsunterlagen**

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

**Veröffentlicht am:** 10 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

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

### **Ergebnisprotokoll der Telefonkonferenz der Expertengruppe Off-Label - Fachbereich Innere Medizin - vom 26.10.2020**

**Veröffentlicht am:** 10 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene\\_Arzneimittel/Expertengruppen\\_OffLabel/Protokolle/InnereMedizin/15\\_Telefonkonferenz\\_26\\_10\\_2020.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zugelassene_Arzneimittel/Expertengruppen_OffLabel/Protokolle/InnereMedizin/15_Telefonkonferenz_26_10_2020.html)

### **Überblick Coronavirus SARS-CoV-2 (aktualisiert)**

**Veröffentlicht am:** 10 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/_node.html)

### **Stellungnahme PEI: Pyrogentestung am Kaninchen**

**Veröffentlicht am:** 14 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/positionen/pyrogentests-kaninchen.pdf?blob=publicationFile&v=3>

## Humanarzneimittel - Österreich

### **Projekt Werbungsüberwachung 2020**

„Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat, als eine seiner Aufgaben, für die Überwachung der Werbebestimmungen des Arzneimittelgesetzes zu sorgen. Die Arzneimittelwerbung ist in Österreich im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. Die Werbung wird grundsätzlich dahingehend überprüft, ob sie dem Abschnitt V. des AMG entspricht.“

**Veröffentlicht am:** 09 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/marketobservation/official-news/detail/project-werbungsueberwachung-2020>

### **Register bewilligter Arzneimittelbetriebe Österreich - aktualisiert**

**Veröffentlicht am:** 11 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/marketobservation/public-register/pharmaceutical-companies#c12499>

### **Register Arzneimittelvermittler- aktualisiert**

**Veröffentlicht am:** 11 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/marketobservation/public-register/pharmaceutical-distributors#c12498>

### **Bearbeitungsstand - aktualisiert**

**Veröffentlicht am:** 11 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.basg.gv.at/for-business/authorization-and-certification/good-manufacturing-/good-distribution-practice-qmp/gdp#c20574>

### **Formular: Nebenwirkung Pandemie Human (F\_I431)**

„Nebenwirkungsmeldungen bei Pandemie – Impfstoffen“

**Veröffentlicht am:** 11 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01\\_Formulare\\_Listen/I/F\\_I431\\_Nebenwirkung\\_Pandemie\\_Human.docx](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/01_Formulare_Listen/I/F_I431_Nebenwirkung_Pandemie_Human.docx)

## Humanarzneimittel - Schweiz

### ***Neue Meldewege für Nebenwirkungsmeldungen von medizinischen Fachpersonen ab dem 1. Januar 2021***

„Medizinische Fachpersonen sind [...] verpflichtet, das Auftreten einer schwerwiegenden oder bisher nicht bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) zu melden. Bis Ende 2020 sind diese Meldungen bei einem der sechs regionalen Pharmacovigilance-Zentren einzureichen. Ab dem 1. Januar 2021 sollen die UAW-Meldungen direkt an Swissmedic geschickt werden. Das elektronische Vigilanzsystem ElViS und das Meldeformular auf der Swissmedic-Homepage werden entsprechend angepasst.“ [...]

**Veröffentlicht am:** 07 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue\\_meldewege\\_nebenwirkungsmeldungen.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue_meldewege_nebenwirkungsmeldungen.html)

### ***Aktualisierte Vorgabedokumente Dezember***

**Veröffentlicht am:** 10 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated\\_documents/dezember\\_2020.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/dezember_2020.html)

### ***Überblick Coronavirus-Krankheit (COVID-19) Pandemie (aktualisiert)***

**Veröffentlicht am:** 11 - Dezember - 2020

**Weitere Informationen finden Sie unter:**

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19.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@mogra.org](mailto:info-as@mogra.org) zur anonymen Publikation im nächsten Newsletter.\***

\*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**

***Keine Veranstaltungen veröffentlicht***

### **Schweiz**

***Keine Veranstaltungen veröffentlicht***

### **Europa**

***Keine Veranstaltungen veröffentlicht***