

Regulatory Update

Unter der Überschrift 'Regulatory Update' werden die Autoren erstmals in dieser und danach in den folgenden Ausgaben dieses Journals eine Übersicht über neue und aktualisierte Dokumente geben, die von Behörden, Verbänden und internationalen Organisationen herausgegeben wurden und in die Bereiche der Pharmazeutischen Medizin und des Qualitätsmanagements fallen.



Hier nachfolgend sind Dokumente berücksichtigt, die in der Europäischen Union, im United Kingdom (UK), in den U.S.A., in der Schweiz und von internationalen Organisationen im Zeitraum vom 1. Juni 2022 bis zum 30. September 2022 veröffentlicht wurden. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere Dokumente finden sich auf den Websites der jeweiligen Behörden.

DOKUMENT	DATUM	BEREICH
EUROPÄISCHE UNION		
EU Clinical Trials Register: News update. URL: www.clinicaltrialsregister.eu/index.html (letzter Aufruf: 27.10.2022).	July 2022	EMA, EudraCT, Missing Study Reports
European Commission: Update – EudraLex – Volume 10 – Clinical trials guidelines – Question and Answers Document – Regulation (EU) 536/2014 (Version 6.2) (September 2022). URL: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-eudralex-volume-10-clinical-trials-guidelines-questions-and-answers-document-regulation-eu-2022-09-26_en (letzter Aufruf: 27.10.2022).	26 September 2022	EU Commission, Clinical Trials
European Commission – Commission Delegated Regulation (EU) .../... of 6.9.2022 amending Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council as regards labelling requirements for unauthorised investigational and unauthorised auxiliary medicinal products for human use. URL: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13421-Unauthorised-medicinal-products-used-in-clinical-trials-labelling-rules-_en (letzter Aufruf: 27.10.2022).	September 2022	EU Commission, labelling of Investigational Medicinal Products (IMPs)
UNITED KINGDOM (UK)		
MHRA: List of Accredited Phase I Units – Last updated: 26 July 2022. URL: www.gov.uk/guidance/mhra-phase-i-accreditation-scheme >> "List of ..." (letzter Aufruf: 27.10.2022).	26 July 2022	MHRA, Phase I
MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA – Phase I Accreditation Scheme – Guidance Document (V 4.1 – 12 August 2022) — Procedure for provision of advice by the Faculty of Pharmaceutical Medicine to MHRA on suitability of applicants to serve as Principal Investigators for First-in-Human studies (V2.1) Request for Acceptance as a Phase I Principal Investigator for First in Human (FiH) Trials. URL: www.gov.uk/guidance/mhra-phase-i-accreditation-scheme >> "See guidance on ..." (letzter Aufruf: 27.10.2022).	12 August 2022	MHRA, Phase I, Investigator, First in Human (FiH)

DOKUMENT	DATUM	BEREICH
U.S.A.		
U.S. Food & Drug Administration (FDA): Guidance Document – Computer Software Assurance for Production and Quality System Software – Draft Guidance for Industry and FDA Staff – September 2022. URL: www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/computer-software-assurance-production-and-quality-system-software (letzter Aufruf: 27.10.2022).	13 September 2022	FDA, Validation, Computerized Systems
FDA: Guidance Document – Ethical Considerations for Clinical Investigations of Medical Products Involving Children – Draft Guidance for Industry, Sponsors, and IRBs – September 2022. URL: www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ethical-considerations-clinical-investigations-medical-products-involving-children (letzter Aufruf: 27.10.2022).	23 September 2022	FDA, Good Clinical Practice (GCP), Pediatric Trials
SCHWEIZ		
SWISSmedic: AW-Working instructions – Guideline Amendments Clinical Trials: Instructions for submitting changes and for reporting during the course of a clinical trial (BW101_10_003e_AA / V10.0 / 19.06.2022). URL: www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents.html >> August 2022 >> 11.08.2022 (letzter Aufruf: 27.10.2022).	19 June 2022	Swissmedic, Clinical Trials
SWISSmedic: Information sheet – Clinical investigations with medical devices (BW600_00_015e / V4.0 / 26.08.2022). URL: www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents.html >> August 2022 >> 26.08.2022 (letzter Aufruf: 27.10.2022).	26 August 2022	Swissmedic, Clinical Trials, Medical Devices
SWISSmedic: Information sheet – Performance studies with IVD (BW600_00_016e / V3.2 / 27.07.2022). URL: www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents.html >> „August 2022“ >> „05.08.2022“ (letzter Aufruf: 27.10.2022).	27 August 2022	Swissmedic, Performance Studies, IVD
SWISSmedic: AW-Information sheet – Safety of Medicines (BW101_20_002e_ / V 17.0 / 13.09.2022). URL: www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents.html >> „August 2022“ >> „11.08.2022“ (letzter Aufruf: 27.10.2022).	13 September 2022	Swissmedic, Clinical Trials, Pharmacovigilance
INTERNATIONALE ORGANISATIONEN/GLOBAL		
OECD – Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 23 – Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP. ENV/CBC/MONO(2022)20; 18 July 2022. URL: www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm >> “GLP Consensus and Advisory Documents” – “No. 23: Quality ...” (letzter Aufruf: 27.10.2022).	18 July 2022	OECD, Good Laboratory Practice (GLP), Quality Assurance (QA)
OECD: OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 24 – Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP. ENV/CBC/MONO(2022)21; 18 July 2022. URL: www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm >> “Position Papers” – “No. 24: Position ...” (letzter Aufruf: 27.10.2022).	18 July 2022	OECD, GLP, QA
CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences: Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines – Report of the CIOMS Working Group XI. Geneva 2022, ISBN: 978-929036102-2, pages: 229 (Web) 236 (Print Layout). PDF for free download. URL: doi.org/10.56759/iiew8982 (letzter Aufruf: 27.10.2022). Details dazu lesen Sie auf Seite 66.	August 2022	CIOMS, Patient Engagement, Clinical Trials, Postmarketing
DeTora LM, Toroser D, Sykes A, et al.: Good Publication Practice (GPP) – Guidelines for Company-Sponsored Biomedical Research: 2022 Update. Annals of Internal Medicine 2022. URL: https://doi.org/10.7326/M22-1460 (letzter Aufruf: 27.10.2022).	September 2022	GCP, Publications

ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use / EMA – European Medicines Agency: ICH guideline M10 on bioanalytical method validation and study sample analysis – Step 5. EMA/CHMP/ICH/172948/2019; 25 July 2022. URL: www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-m10-bioanalytical-method-validation-step-5_en.pdf (letzter Aufruf: 27.10.2022).	Adopted on 21 July 2022 by CHMP, effective on 21 January 2023	ICH, GLP, GCP, QA
ICH / EMA: ICH guideline E19 on a selective approach to safety data collection in specific late-stage pre-approval or post-approval clinical trials – Step 5. EMA/782210/2022; 27 September 2022. www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-e19-selective-approach-safety-data-collection-specific-late-stage-pre-approval-post_en.pdf (letzter Aufruf: 27.10.2022).	Adopted on 16 September 2022 by CHMP, effective on 16 March 2023	ICH, GCP, Pharmacovigilance
CIOMS: CIOMS Cumulative Glossary, with a focus on Pharmacovigilance (Version 2.0). Geneva 2022, pages 141. PDF for free download. URL: https://doi.org/10.56759/ocef1297 (letzter Aufruf: 27.10.2022). Details dazu lesen Sie auf Seite 67.	15 September 2022	CIOMS, Glossary, Pharmacovigilance
CIOMS: Glossary of ICH terms and definitions. 2022, pages 157. PDF for free download. URL: https://doi.org/10.56759/efb6868 (letzter Aufruf: 27.10.2022). Details dazu lesen Sie auf Seite 69.	26 September 2022	CIOMS, Glossary, ICH

AUTOREN



Professor Dr. Jens Peters ist seit mehr als 15 Jahren in der klinischen Forschung tätig. Bevor er beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) im

Jahre 2012 die Leitung des Geschäftsfeldes „Klinische Forschung“ übernahm, war er im Bereich Clinical Operations, Projektmanagement und Site Management tätig. Seit diesem Jahr ist er Professor für Klinische Forschung an der Medical School Hamburg. Von Hause aus Tierarzt, leitet er vor diesem beruflichen Hintergrund auch das BPI-Geschäftsfeld „Tierarzneimittel“.

Kontakt:
jpeters@bpi.de



Rita Hattemer-Apostel, has a MSc in Physics Engineering and is trained in quality management, coaching, systems thinking and related areas. She has

gained 30 years of work experience in pharma and CROs and has been a GCP/QM Consultant since 2001 with broad international experience which includes more than 750 audits. Her current focus is on the implementation of QM systems for biotech companies. She was also Editor-in-Chief of the Quality Assurance Journal (Wiley) for 12 years and regularly speaks at QM/GXP conferences.

Contact:
rha@verdandi.ch