



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	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>	4
<i>Qualität – Quality</i>	4
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	4
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	8
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	8
EUROPEAN COMMISSION	9
EDQM	10
MEDIZINPRODUKTE	12
CMDH	13
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	15
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	19
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	21
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	22
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	23
DEUTSCHLAND	23
ÖSTERREICH	23
SCHWEIZ	23
EUROPA	23
<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 - EMA

Allgemeines – General

EU Big Data Stakeholder Forum 07 - December - 2021 (updated)

Presentations available

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

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

Final programming document 2021-2023 (updated)

“...the EMA single programming document, which provides an overview of the Agency’s activities in the upcoming years.”

Published on: 11 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/final-programming-document-2021-2023_en.pdf

DARWIN EU Advisory Board meeting: 12 November 2021 (updated)

Published on: 11 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/darwin-eu-advisory-board-meeting-12-november-2021>

Newsletter: Human medicines highlights - January 2022

Published on: 14 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/human-medicines-highlights-january-2022_en.pdf

Scientific publications (updated)

Published on: 19 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/scientific-publications>

COVID-19: latest updates

Published on: 20 - January - 2022

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

PRAC: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/prac/prac-agendas-minutes-highlights#meeting-highlights-section>

Humanarzneimittel - EMA

QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details (updated)

Published on: 12 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx

Referral: Terlipressin-containing medicinal products , terlipressin, Article 31 referrals, Procedure started

Published on: 14 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/terlipressin-containing-medicinal-products>

EudraVigilance registration manual (updated)

Published on: 14 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/eudravigilance-registration-manual_en.pdf

Article 57 product data (updated)

Published on: 17 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/article-57-product-data_en.xlsx

Zulassung – Regulatory Affairs

Union Product Database - questions and answers for industry users (updated)

Published on: 07 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/union-product-database-questions-answers-industry-users_en.pdf

Article 5(3) opinions (updated)

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions>

CHMP: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/chmp-agendas-minutes-highlights>

Humanarzneimittel - EMA

Question and Answers on repurposing pilot project on proposal for framework to support not-for-profit organisations and academia in repurposing authorised medicines (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/question-answers-repurposing-pilot-project-proposal-framework-support-not-profit-organisations_en.pdf

List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)

Published on: 21 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/list-centrally-authorised-products-requiring-notification-change-update-annexes_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

CAT: Agendas, minutes and reports (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/cat/cat-agendas-minutes-reports#monthly-reports-section>

COMP: Agendas, minutes and meeting reports (updated)

Published on: 21 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/comp/comp-agendas-minutes-meeting-reports#meeting-reports-section>

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

European Medicines Agency guidance for applicants seeking scientific advice and protocol assistance (updated)

Published on: 11 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-guidance-applicants-seeking-scientific-advice-protocol-assistance_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Accelerating clinical trials in the EU (ACT EU) - Delivering an EU clinical trials transformation initiative

Published on: 13 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu-delivering-eu-clinical-trials-transformation-initiative_en.pdf and
<https://www.ema.europa.eu/en/news/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu-better-clinical-trials-address-patients-needs>

Regulatory science research needs launch event (updated)

Agenda available

Published on: 17 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/regulatory-science-research-needs-launch-event>

Programme - Clinical Trials Information System (CTIS) sponsor end user training programme - January - June 2022 (One training/month)

Published on: 18 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/programme-clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-june-2022_en.pdf

Instructor's guide: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 (updated)

Published on: 19 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/instructors-guide-how-evaluate-initial-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis-training_en.pdf

FAQs: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 (updated)

Published on: 19 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-how-evaluate-initial-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis-training-programme_en.pdf

Quick guide - Decision: How to evaluate an Initial Clinical Trial Application: Assessment and Decision - CTIS Training Programme - Module 08 (updated)

Published on: 19 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-decision-how-evaluate-initial-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis_en.pdf

Step-by-step guide: How to evaluate a Substantial Modification clinical trial application - CTIS Training Programme - Module 8

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/step-step-guide-how-evaluate-substantial-modification-clinical-trial-application-ctis-training_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Step-by-step guide: How to evaluate an Additional MSC clinical trial application - CTIS Training Programme - Module 8

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/step-step-guide-how-evaluate-additional-msc-clinical-trial-application-ctis-training-programme_en.pdf

FAQs: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (sponsors) - CTIS Training Programme - Module 09 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-sponsors-ctis-training_en.pdf

Instructor's guide: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (sponsors) - CTIS Training Programme - Module 09 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/instructors-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-sponsors-ctis_en.pdf

Quick guide: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (sponsors) - CTIS Training Programme - Module 09 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-sponsors-ctis_en.pdf

Step-by-step guide: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (sponsors) - CTIS Training Programme - Module 09

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/step-step-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-sponsors-ctis_en.pdf

FAQs: Supervise a CT: corrective measures - CTIS training programme - Module 14 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-supervise-ct-corrective-measures-ctis-training-programme-module-14_en.pdf

Step-by-step guide: Supervise a CT: corrective measures - CTIS training programme - Module 14 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/step-step-guide-supervise-ct-corrective-measures-ctis-training-programme-module-14_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Instructor's guide: Supervise a CT: corrective measures - CTIS training programme - Module 14 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/instructors-guide-supervise-ct-corrective-measures-ctis-training-programme-module-14_en.pdf

Step-by-step guide: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (authority) - CTIS Training Programme - Module 15 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/step-step-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-authority-ctis_en.pdf

Instructor's guide: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (authority) - CTIS Training Programme - Module 15 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/instructors-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-authority-ctis_en.pdf

FAQs: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (authority) - CTIS Training Programme - Module 15 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-authority-ctis-training_en.pdf

Quick guide: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (authority) - CTIS Training Programme - Module 15 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-how-search-view-download-clinical-trial-clinical-trial-application-authority-ctis_en.pdf

FAQs: Supervise a Clinical Trial: Ad Hoc Assessment - CTIS Training Programme - Module 17 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-supervise-clinical-trial-ad-hoc-assessment-ctis-training-programme-module-17_en.pdf

Step-by-step guide: Supervise a Clinical Trial: Ad Hoc Assessment - CTIS Training Programme - Module 17 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/step-step-guide-supervise-clinical-trial-ad-hoc-assessment-ctis-training-programme-module-17_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Instructor's guide: Supervise a Clinical Trial: Ad Hoc Assessment - CTIS Training Programme - Module 17 (updated)

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/instructors-guide-supervise-clinical-trial-ad-hoc-assessment-ctis-training-programme-module-17_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Agenda - PDCO agenda of the 18-21 January 2022 meeting

Published on: 18 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-pdco-agenda-18-21-january-2022-meeting_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

No news published

European Commission

Commission Implementing Regulation (EU) 2022/20 on setting up the rules and procedures for the cooperation of the Member States in safety assessment of clinical trials

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/commission-implementing-regulation-eu-202220-setting-rules-and-procedures-cooperation-member-states-2022-01-10_en

Minutes - 10th Plenary meeting of the Expert Panel (24 November 2021)

“The tenth plenary meeting of the Expert Panel on effective ways of investing in health ...”

Published on: 13 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/minutes-10th-plenary-meeting-expert-panel-24-november-2021-2022-01-13_en

2022 EU4Health work programme adopted to invest over €835 million in health

Published on: 14 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/2022-eu4health-work-programme-adopted-invest-over-eu835-million-health-2022-01-14_en

Accelerating clinical trials in the EU (ACT EU) - Delivering an EU clinical trials transformation initiative

Published on: 17 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/accelerating-clinical-trials-eu-act-eu-delivering-eu-clinical-trials-transformation-initiative-2022-01-17_en

3 new reference standards and 11 replacement batches released in December 2021

Published on: 07 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/3-new-reference-standards-and-11-replacement-batches-released-december-2021>

Revised Colony-forming cell assay for human haematopoietic progenitor cells (2.7.28) and Nucleated cell count and viability (2.7.29) in Pharmeuropa 34.1

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/revised-colony-forming-cell-assay-human-haematopoietic-progenitor-cells-2728-and-nucleated-cell>

OMCL fingerprint studies on omeprazole and sildenafil API samples published in scientific journals – Update

Published on: 11 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/omcl-fingerprint-studies-omeprazole-and-sildenafil-api-samples-published-scientific-journals>

European Paediatric Formulary: two draft texts released for public consultation

“The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) has just released Issue 4 of Pharmeuropa PaedForm, which contains two texts for public consultation, Simple syrup (preservative-free) and Phosphate 60 mg/mL Oral solution, prior to their inclusion in the European Paediatric Formulary. [...] The deadline for comments on the texts in Pharmeuropa PaedForm is 31 March 2022.”

Published on: 14 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/european-paediatric-formulary-two-draft-texts-released-public-consultation>

All you ever wanted to know about Ph. Eur. procedure 4 but never dared to ask!

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/all-you-ever-wanted-know-about-ph-eur-procedure-4-never-dared-ask>

CEP holders invited to comment on draft monographs published in Pharmeuropa 34.1

“...provide feedback on these draft monographs before the commenting deadline, i.e. before 31 March 2022.”

Published on: 20 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/cep-holders-invited-comment-draft-monographs-published-pharmeuropa-341>

Implementation of the European Pharmacopoeia Supplement 10.8 – Notification for CEP holders

“The table at the end of this announcement provides a list of substances covered by a CEP and for which a revised monograph will be implemented on 1 July 2022 in Supplement 10.8 of the Ph. Eur.”

Published on: 21 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/implementation-european-pharmacopoeia-supplement-108-notification-cep-holders>

Medizinprodukte

MDCG 2022-1 - Notice to 3rd country manufacturers of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices

Published on: 12 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/mdcg-2022-1-notice-3rd-country-manufacturers-sars-cov-2-vitro-diagnostic-medical-devices-2022-01-12_en

UPDATE - User Guide for the electronic Application Form for a Marketing Authorisation

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/91.html#c5145>

EMA/CMDh explanatory notes on Variation Application Form - Human medicinal products only

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Variations/CMDh_133_2010_Rev08_2021_12_CMDh_Explanatory_notes_on_Variation_application_form_-_clean.pdf

Q&As on the implementation of the outcome of the Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists (sartans) containing a tetrazole group

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_Advice_from_CMDh/CMDh_40_0_2019_Rev.5_12_2021_clean_-_QA_sartans.doc.pdf

UPDATE - CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products (incl. MRP/DCP) in relation to the Art. 5(3) Referral on Nitrosamines

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/620.html#c6763>

Q&A – QP Declaration

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_Questions_Answers/CMDh_34_0_2015_Rev.7_2021_12_clean_-_QA_on_QP_Declaration.pdf

UPDATE - Q&A - List for the submission of variations for human medicinal products according to Commission Regulation (EC) 1234/2008

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_Questions_Answers/CMDh_13_2_2009_Rev57_12_2021_clean_-_QA_on_Variations.pdf

Mandate of the joint CMDh/CMDv Working Party on Variation Regulations

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_CMD_subgroups_working_groups/Variations/CMDh_CMDv_059_2008_Rev.4_2022_01_clean_-_VRWP_Mandate.pdf

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

Published on: 10 - January - 2022

For more information, please refer to:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev.9_12_2021_clean - Brexit PG.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/BREXIT/CMDh_373_2018_Rev.9_12_2021_clean_-_Brexit_PG.pdf)

“Blue – Box” requirements

Published on: 12 - January - 2022

For more information, please refer to:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Applications_for_MA/CMDh_258_2012_Rev24_2022_01_clean - BlueBox requirements_01.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/Applications_for_MA/CMDh_258_2012_Rev24_2022_01_clean_-_BlueBox_requirements_01.pdf)

Humanarzneimittel - Deutschland

Clinical Trials Information System – CTIS

„Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG ändert das Genehmigungsverfahren klinischer Arzneimittelprüfungen in vielen Bereichen. Nach Inkrafttreten der EU-Verordnung am **31.01 2022** beginnt die Übergangszeit von 3 Jahren.“

Veröffentlicht am: 07 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/CTIS-Clinical-Trials-Information-System/artikel.html?nn=986770>

Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ)

„In das Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 wurde zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche unter § 25 (Entscheidung über die Zulassung) ein neuer Absatz 7a eingefügt, dem zufolge beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gebildet wird, die bei Zulassungsentscheidungen für Kinder von der zuständigen Bundesoberbehörde beteiligt wird.“

Veröffentlicht am: 07 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Arzneimittel-fuer-Kinder/KAKJ_Kommission-fuer-Arzneimittel-fuer-Kinder-und-Jugendliche/artikel.html?nn=986770

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Textanpassungen

Veröffentlicht am: 07 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.html?nn=986770

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.01.2022

Veröffentlicht am: 10 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RMP/liste-rmp-summary.html?nn=986770>

Ergebnisprotokoll der 37. Sitzung der Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin - Telekonferenz vom 21.12.2021

Veröffentlicht am: 10 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Jour-Fixe/protokolle/ICU_Taskforce_Protokoll_37.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Hinweise zur Beantragung

- „Hinweise für Hersteller zur Beantragung einer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis nach § 3 BtMG“

- „Hinweise für Händler Beantragung einer betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis nach § 3 BtMG“

Veröffentlicht am: 11 & 14 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/Hersteller_Hinweise.html?nn=986770 und

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/Haendler_Hinweise.html?nn=986770

Ethik-Kommissionen

„Mit der Anwendbarkeit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) wird die bisherige Verfahrensweise und Zuordnung der zuständigen Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von klinischen Prüfungen zukünftig geändert. In diesem Zusammenhang wurden dem BfArM durch das vierte Gesetz zur Änderungen arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 und durch die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (KPBV) bereits vor Anwendbarkeit der europäischen Verordnung neue gesetzliche Aufgaben in der Zusammenarbeit mit den Ethik-Kommissionen zugewiesen.“

Veröffentlicht am: 12 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Ethik-Kommissionen/artikel.html?nn=986770>

Geschäftsverteilungsplan der registrierten Ethik-Kommissionen für das Jahr 2022

Veröffentlicht am: 12 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/KlinischePruefung/GVP_2022.html?nn=986770

Vortragsfolien: Qualitätsmanagement in klinischen Prüfungen

Veröffentlicht am: 14 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2021_Winter/Qualitaetsmanagement_Inspektion_KP_Witte.pdf?blob=publicationFile

Vortragsfolien: Einführung in Planung und Auswertung klinischer Prüfungen: Biometrische Grundlagen

Veröffentlicht am: 18 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/ringvorlesungen/2021_Winter/Biometrie_Sudhop.pdf?blob=publicationFile

Humanarzneimittel - Deutschland

Terlipressinhaltige Arzneimittel: Überprüfung der Sicherheit

Veröffentlicht am: 14 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/s-z/terlipressin.html?nn=986770

Verkehrsfähige Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM

„Auf der folgenden Seite finden Sie die Anzahl der verkehrsfähigen Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM, aufgeschlüsselt nach Art des Zulassungsverfahrens, sowie Angaben zum Zulassungsstatus. Die Zahlen werden monatlich aktualisiert.“

Veröffentlicht am: 19 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/AM_statistik/statistik-verkf-am-zustBfArM.html?nn=986770

Bearbeitungsstatistiken

Veröffentlicht am: 19 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/AM_statistik/statistik-bearbeitung.html?nn=986770

Verlängerungen gemäß §§ 31, 39, 39c AMG

Veröffentlicht am: 19 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/AM_statistik/Statistik_Bearbeitung_aktuell/teil6_Verlaengerungen/teil_6_Verlaengerungen.html?nn=986770

Niederschrift (Kurzfassung) über die 137. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 19 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/Fachausschuesse-Protokolle/Analytik/137_Protokoll.html?nn=986770

Niederschrift (Kurzfassung) über die 138. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 19 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/Fachausschuesse-Protokolle/Analytik/138_Protokoll.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Niederschrift (Kurzfassung) über die 136. Beratung des Ausschusses Analytik der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

Veröffentlicht am: 20 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/Fachausschuesse-Protokolle/Analytik/136_Protokoll.html?nn=986770

Fachausschüsse der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission

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

Veröffentlicht am: 20 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Arzneibuch/Arzneibuchkommissionen/Homoeopathische-Arzneibuch-Kommission/fachausschuss_HAB-Kom-inhalt.html?nn=986770

Liste der BtM zur Feststellung der Sicherungsstufe

Veröffentlicht am: 20 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/Sicherungskategorie_Rechner.html?nn=986770

PSUR Single Assessment (PSUSA)

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

Veröffentlicht am: 20 - Januar – 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Periodic-Safety-Update-Reports_PSURs/PSUR-Single-Assessment/artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

PRAC signal recommendation: Olmesartan

„Risiko für Autoimmunhepatitis. Nähere Informationen und die Änderungen der Produktinformation in allen EU Sprachen finden Sie auf der Website der EMA.“

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220111_Mustertext_Olmesartan.pdf)

[Mustertexte/220111_Mustertext_Olmesartan.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220111_Mustertext_Olmesartan.pdf) und

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

PSUR-outcome: Enoxaparin

„Nähere Informationen finden Sie in der Kommissionsentscheidung und den Anhängen, die in allen EU Sprachen auf der Website der Europäischen Kommission zur Verfügung stehen.“

Veröffentlicht am: 11 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220104_Mustertext_Enoxaparin.pdf)

[Mustertexte/220104_Mustertext_Enoxaparin.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220104_Mustertext_Enoxaparin.pdf) und

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27621.htm>

PSUR-outcome: Voriconazol

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26733.htm>

PSUR-outcome: Spironolacton

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220118_Mustertext_Spironolacton.pdf)

[Mustertexte/220118_Mustertext_Spironolacton.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220118_Mustertext_Spironolacton.pdf) und

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

[psusa?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc) und

<https://www.hma.eu/249.html>

PSUR-outcome: Dobutamin

Veröffentlicht am: 18 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220118_Mustertext_Dobutamin.pdf)

[Mustertexte/220118_Mustertext_Dobutamin.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220118_Mustertext_Dobutamin.pdf) und

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

[psusa?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc)

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Metamizol

Veröffentlicht am: 20 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.hma.eu/249.html>

CHMP Meeting Highlights-BASG

"CHMP Meeting Highlights-BASG Neu Österreichische Mitglieder im CHMP berichten über Meetings zu zentralen Verfahren: Neuzulassungen, Indikationserweiterungen, neu veröffentlichte EPARs und kürzlich gestartete Verfahren."

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/chmp-highlight>

CHMP Meeting Highlights Dezember 2021

„Aktuelles aus dem Meeting vom 13.12.-16.12.2021 zu Neuzulassungen, Indikationserweiterungen, neu veröffentlichten EPARs und kürzlich gestarteten Verfahren“

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/chmp-meeting-highlights-dezember-2021>

Österreichische Agentur für Gesundheit NEU

„Österreichische Agentur für Gesundheit BASG / AGES Institut Überwachung Traisengasse 5, 1200 Wien Inspektionsverfahren klinischer Prüfungen nach AMG/ICH-GCP und MPG Die Daten werden quartalsweise aktualisiert“

Veröffentlicht am: 14 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/Klinische_Studien/GCP/Q4_2021_Bearbeitungsstand_INS_klin_Pr%C3%BCfungen.pdf

95. Anlage der Geschäftsordnung des BASG

„Anlage zu § 1 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen“

Veröffentlicht am: 19 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/ueber-uns/basq-veroeffentlichungen/geschaeftsordnung#c3430>

DHPC: 220120_Mitomycin_medac

„Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eine präventive Sicherheitsmaßnahme für die Zubereitung von Mitomycin medac Lösungen zur intravenösen Anwendung“

Veröffentlicht am: 20 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/DHPC/2022/220120_Mitomycin_medac.pdf und

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/sicherheitsinformationen-dhpc#c20348>

Humanarzneimittel - Schweiz

Abgrenzungsfragen

„Information zu unzulässigen Produkten wie Tees oder Kapseln mit Senna“

Veröffentlicht am: 07 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/delimitation.html>

Swissmedic lässt «Regkirona®» für Covid-19-Patientinnen und -Patienten befristet zu

„Corona-Medikament Regkirona von iQone Healthcare Switzerland (mit dem Wirkstoff Regdanvimab) in der Schweiz befristet zugelassen“

Veröffentlicht am: 13 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/regkirona-fuer-covid-19-befristete-zl.html>

Swissmedic lässt «Xevudy®» für Covid-19-Patientinnen und -Patienten befristet zu

„Corona-Medikament Xevudy (Wirkstoff Sotrovimab) von GlaxoSmithKline in der Schweiz befristet zugelassen“

Veröffentlicht am: 14 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/xevudy-fuer-covid-19-befristete-zl.html>

Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

„Die komplett überarbeitete „Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten für die Gesundheitseinrichtungen“ (GPA) Version von 2022 wurde veröffentlicht.“

Veröffentlicht am: 17 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/wiederaufbereitung---instandhaltung/wiederaufbereitung.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente

-MU680_21_019e_FO Field Safety Corrective Action (FSCA) Report (13.01.2022)

-ZL000_00_049d_WL Wegleitung Einbezug Patientenorganisation in Begutachtung von Patienteninformation HMTV4 (15.01.2022)

Veröffentlicht am: 21 - Januar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/updates/updated_documents/jan-2022.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 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

AGES Online-Kurs R for Data Science - Basiskurs

Ort: Online via Zoom

Termin:

26. bis 27. - Januar - 2022

06. bis 07. - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/basq-veranstaltungen-neu/details/kalender/detail/event/ages-online-kurs-r-for-data-science-basiskurs-1/> und <https://www.ages.at/service/ages-akademie/basq-veranstaltungen-neu/details/kalender/detail/event/ages-online-course-r-for-data-science-basic/>

BASG-Gespräch: IT-Neuigkeiten für den regulatorischen Bereich

Ort: Wien oder online

Termin: 06 - April - 2022 von 13:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/basq-veranstaltungen-neu/details/kalender/detail/event/basg-gespraech-it-neuigkeiten-fuer-den-regulatorischen-bereich-1/>

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

CTIS sponsor user training programme - six separate courses

Where: Online

Dates:

15 - 18 February 2022, 09:00 - 13:30 (CET)

01 - 04 March 2022, 09:00 - 13:30 (CET)

05 - 08 April 2022, 14:00 - 18:30 (CEST)

10 - 13 May 2022, 09:00 - 13:30 (CEST)

20 - 23 June 2022, 14:00 - 18:30 (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ctis-sponsor-user-training-programme>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Mandatory use of ISO/ICH E2B(R3) individual case safety reporting in the EU: Hands-on training course on using the EudraVigilance system

Where: Online meeting

Dates:

07 to 11 - February - 2022

14 to 18 - March - 2022

04 to 08 - April - 2022

18 to 20 - May - 2022

13 to 17 - June - 2022

04 to 08 - July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-training-support>

eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD) training course - February 2022

Where: Virtual event

Date: 14 to 16 - February - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-february-2022>

16th industry stakeholder platform - operation of European Union (EU) pharmacovigilance

Where: Online meeting

Date: 17 - February - 2022, 09:00 - 13:15 CET

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/16th-industry-stakeholder-platform-operation-european-union-eu-pharmacovigilance>

Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPPD) training course for clinical trial sponsors - February 2022

Where: Virtual event

Date: 17 - February - 2022, 13:30 – 18:15 CET

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-clinical-trial-sponsors>