



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>	5
<i>Qualität – Quality</i>	6
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	6
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	7
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	9
EDQM	11
MEDIZINPRODUKTE	12
CMDH	13
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	14
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	17
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	20
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	21
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	22
DEUTSCHLAND	22
ÖSTERREICH	22
SCHWEIZ	22
EUROPA	22
<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

Newsletter: Human medicines highlights - February 2022

Published on: 04 - February - 2022

For more information, please refer to:

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

EMA medical terms simplifier (updated)

Published on: 09 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/ema-medical-terms-simplifier_en.pdf

Initiation of DARWIN EU® Coordination Centre advances integration of real-world evidence into assessment of medicines in the EU

Published on: 09 - February - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/initiation-darwin-eur-coordination-centre-advances-integration-real-world-evidence-assessment>

Newsletter: Big Data highlights - Issue 1

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/big-data-highlights-issue-1_en.pdf

Report: Human medicines highlights 2021

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/human-medicines-highlights-2021_en.pdf

Scientific publications (updated)

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Referral: Nitrosamines EMEA-H-A5(3)-1490 - Questions and answers for marketing authorisation holders / applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products (updated)

Published on: 04 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/referral/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders/applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726/2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Hydroxyethyl starch (HES) containing medicinal products , hydroxyethyl starch, Article 107i procedures, European Commission final decision, 26/10/2017, 17/07/2018, 11/02/2022 (updated)

Published on: 11 - February - 2022

For more information, please refer to:

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

Referral: Janus Kinase inhibitors (JAKi) , tofacitinib, abrocitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib, Article 20 procedures, Procedure started

Published on: 11 - February - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/janus-kinase-inhibitors-jaki>

PRAC recommendations on signals adopted at the 10-13 January 2022 PRAC meeting

Published on: 07 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-13-january-2022-prac-meeting_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-signals-discussed-prac-september-2012_en.xlsx
(list since September - 2012)

New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 10-13 January 2022 PRAC

Published on: 07 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-10-13-january-2022_en.pdf

PRAC: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: February 2022

Published on: 04 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/applications-new-human-medicines-under-evaluation-chmp-february-2022_en.xlsx

Humanarzneimittel - EMA

European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (updated)

Published on: 04 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure_en.pdf (clean)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure-document_en-0.pdf (track changes)

European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure (updated)

Published on: 04 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-pre-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure_en-0.pdf (clean)

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-pre-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure-document_en.pdf (track changes)

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: 04 - February - 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

CHMP work plan 2022

Published on: 07 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/work-programme/chmp-work-plan-2022_en.pdf

CHMP: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

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

IRIS guide for applicants (updated)

Published on: 08 - February - 2022

For more information, please refer to:

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

IRIS guide to registration and RPIs (updated)

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/iris-guide-registration-rpis_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Timetable: Initial (full) marketing authorisation application assessment (updated)

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/timetable-initial-full-marketing-authorisation-application-assessment_en.pdf

Timetable: Annual renewal application of conditional marketing authorisation - ATMP (updated)

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/timetable-annual-renewal-application-conditional-marketing-authorisation-atmp_en.pdf

Timetable: Type II variation and worksharing application alternative monthly assessment (updated)

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/timetable-type-ii-variation-worksharing-application-alternative-monthly-assessment_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

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

Published on: 08 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/checklist-sponsors-applying-transfer-orphan-medicinal-product-omp-designation_en.pdf

Committee for Advanced Therapies (CAT) meeting with interested parties (26 - October - 2021)

Several documents available

Published on: 08 - February - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/committee-advanced-therapies-cat-meeting-interested-parties-0>

Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products (updated)

Published on: 11 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/scientific-recommendations-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en.xlsx

Template - Translations required with the submission of an application for orphan medicinal product designation (updated)

Published on: 16 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-translations-required-submission-application-orphan-medicinal-product-designation_en.doc

Humanarzneimittel - EMA

Template - Translations required with the submission of an application for transfer of orphan medicinal product designation (updated)

Published on: 16 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-translations-required-submission-application-transfer-orphan-medicinal-product-designation_en-0.doc

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 16 - February - 2022

For more information, please refer to:

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

Qualität – Quality

No news published

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Superseded reflection paper on the use of interactive response technologies (interactive voice/web response systems) in clinical trials, with particular emphasis on the handling of expiry dates (updated)

Published on: 04 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/superseded-reflection-paper-use-interactive-response-technologies-interactive-voice/web-response-systems-clinical-trials-particular-emphasis-handling-expiry-dates_en.pdf

Regulatory science research needs launch event (18 - January - 2022) – Presentations available

Published on: 04 - February - 2022

For more information, please refer to:

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

Reflection paper on the use of interactive response technologies (interactive voice/web response systems) in clinical trials, with particular emphasis on the handling of expiry dates

Published on: 04 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-interactive-response-technologies-interactive-voice/web-response-systems-clinical-trials-particular-emphasis-handling-expiry-dates_en-0.pdf

Guide to CTIS training material catalogue (updated)

Published on: 07 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/guide-ctis-training-material-catalogue_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Clinical Trials Information System (CTIS) demonstration for stakeholders (20 - January - 2022)

Presentation, video recording, and additional information available

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-demonstration-stakeholders>

CTIS newsflash - 11 February 2022

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/ctis-newsflash-11-february-2022_en.pdf

Annual Report of the Good Clinical Practice Inspectors Working Group 2019

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/annual-report-good-clinical-practice-inspectors-working-group-2019_en.pdf

Clinical pharmacology and pharmacokinetics: questions and answers (updated)

"3.1.1 Expectations for bootstrapping to calculate the 90% confidence interval for the f_2 similarity factor" newly published

Published on: 16 - February - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/clinical-pharmacology-pharmacokinetics/clinical-pharmacology-pharmacokinetics-questions-answers>

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports (updated)

Published on: 08 - February - 2022

For more information, please refer to:

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

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 24-26 January 2022

Published on: 09 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/hmpc-meeting-report-european-union-herbal-monographs-guidelines-other-activities-24-26-january-2022_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Call for scientific data for the periodic review of the monograph on:

- [Agrimoniae herba](#)
- [Capsici fructus](#)
- [Crataegi folium cum flore](#)
- [Epilobii herba](#)
- [Eschscholziae herba](#)
- [Ginkgo folium](#)
- [Helichrysi flos](#)
- [Matricariae flos](#)

Submission period: 15 February 2022 - 14 May 2022

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

See links above

European Commission

Mandate - Managing Antimicrobial Resistance across the Health System

Published on: 09 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/mandate-managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-2022-02-09_en

2021 annual report - Vigilance Expert Subgroup (VES) of the National Competent Authorities for Substances of Human Origin Expert Group

Published on: 09 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/2021-annual-report-vigilance-expert-subgroup-ves-national-competent-authorities-substances-human-2022-02-09_en

Update - Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/updated-guideline-requirements-chemical-and-pharmaceutical-quality-documentation-concerning-2022-02-14_en

Guidance on the management of clinical trials during the covid-19 (coronavirus) pandemic

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/updated-document-guidance-management-clinical-trials-during-covid-19-coronavirus-pandemic-2022-02-10_en

Flash report - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases (9 - February - 2022)

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/flash-report-steering-group-health-promotion-disease-prevention-and-management-non-communicable-2022-02-10_en

European Health Union: HERA launches first work plan with €1.3 billion for preparedness and response to health emergencies in 2022

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_928

Agenda - Meeting of the Subgroup on Cancer (11 - February - 2022)

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/agenda-meeting-subgroup-cancer-11-february-2022-2022-02-10_en

Flash report - Meeting of the Subgroup on Cancer (16 - December - 2021)

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/flash-report-meeting-subgroup-cancer-16-december-2021-2022-02-10_en

A summary report and replies to the public consultation on the revision of the general pharmaceutical legislation published on have your say

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/summary-report-and-replies-public-consultation-revision-general-pharmaceutical-legislation-published-2022-02-10_en

Recording - HPP webinar on European Cancer Inequalities Registry (08 February 2022)

Published on: 10 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/recording-hpp-webinar-european-cancer-inequalities-registry-08-february-2022-2022-02-10_en

Healthier Together Initiative: call for proposals on non-communicable diseases

“ ...the European Commission invites governmental and non-governmental actors to submit proposals for best practices via the EU Best Practice Portal by 15 May 2022 (midnight CET).”

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/37183>

Presentations - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases (9 February 2022)

Published on: 16 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/events/steering-group-health-promotion-disease-prevention-and-management-non-communicable-diseases-10_en

Minutes and presentations - AMR One Health Network (25-26 January 2022)

Published on: 17 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/minutes-and-presentations-amr-one-health-network-25-26-january-2022-2022-02-17_en

Ph. Eur. tentative policy on assay RSDs for monographs on medicinal products containing chemically defined active substances – End of trial period postponed

Published on: 09 - February - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-tentative-policy-assay-rsds-monographs-medicinal-products-containing-chemically-defined>

Ph. Eur. Commission adopts harmonised general chapter 2.2.46. Chromatographic separation techniques

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/ph-eur-commission-adopts-harmonised-general-chapter-2246-chromatographic-separation-techniques>

Medizinprodukte

Updated - Joint implementation Plan on actions considered necessary to ensure the sound functioning of the new framework for medical devices under the IVDR

Published on: 04 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/updated-joint-implementation-plan-actions-considered-necessary-ensure-sound-functioning-new-2022-02-07_en

Update - MDCG 2021-21 Rev.1 - Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/update-mdcq-2021-21-rev1-guidance-performance-evaluation-sars-cov-2-vitro-diagnostic-medical-devices-2022-02-15_en

MDCG 2022-3 - Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies

Published on: 15 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/mdcq-2022-3-verification-manufactured-class-d-ivds-notified-bodies-2022-02-15_en

MDCG 2022-4 - Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR

Published on: 16 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/mdcq-2022-4-guidance-appropriate-surveillance-regarding-transitional-provisions-under-article-120-2022-02-16_en

CMDh Multi-Annual Workplan to 2025 (February 2022) – for public consultation

Published on: 04 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/About_CMDh/CMDh_Activities/Workplans/CMDh_Multi-annual_Workplan_to_2025.pdf

Requirements on Submissions for New Marketing Authorisation Applications within MRP, DCP and National Procedures - Update

Published on: 09 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh_085_2008_Rev_26_01_2022_eSubmission_for_new_MA_Clean.pdf

Requirements on Submissions for Variations and Renewals within MRP and National Procedures - Update

Published on: 09 - February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/procedural_guidance/eSubmissions/CMDh_006_2008_Rev_26_2022_01_eSubmission_for_Variations_and_Renewals_Clean.pdf

Meeting 14-16 December: Minutes

Published on: 10 -February - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Agendas_and_Minutes/Agendas/2022_01_CMDh_Agenda.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Organigramm des BfArM mit Stand 24.01.2022

Veröffentlicht am: 04 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm.pdf?__blob=publicationFile

Hinweise zur Beantragung einer Erlaubnis zum Betäubungsmittelverkehr für Universitäten

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/Uni_Hinweise.pdf?__blob=publicationFile

Antrag auf Erteilung/Änderung einer Erlaubnis nach § 3 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) zum Anbau von Cannabis zu wissenschaftlichen Zwecken

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/AnbauerAntragCannabisWiss.rtf?__blob=publicationFile

Hinweise zur Nutzung von Muster- und Referenztexten

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Muster-und-Referenztexte/artikel.html?nn=986770>

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/textanpassung/Signalbewertung/Textanpassung_PRAC-Empfehlung.xlsx?__blob=publicationFile

Template zur Erfassung der von der DiGA verarbeiteten Daten

Veröffentlicht am: 09 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_template_verarbeitete_daten.xlsx?__blob=publicationFile

Beirat für Liefer- und Versorgungsengpässe beschließt Maßnahmenpaket zur Abmilderung der Lieferengpässe bei tamoxifenhaltigen Arzneimitteln

Veröffentlicht am: 11 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Wirkstoffinformationen/tamoxifen-beiratsbeschluss.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Informationen zu LOINC und RELMA

Veröffentlicht am: 11 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Terminologien/LOINC-UCUM/LOINC-und-RELMA/Weitere-Informationen/artikel.html?nn=986770>

LOINC® auf dem Weg in die elektronische Patientenakte und den elektronischen Laborbefund - Neue Versionen LOINC® 2.72/RELMA 7.5 mit erweiterter und überarbeiteter deutscher Übersetzung von Regenstrief publiziert

Veröffentlicht am: 17 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/LOINC_2-72-RELMA_7-5_Neue_Versionen_von_Regenstrief_publiziert.html?nn=986770

Wissenschaftlicher Beirat des BfArM

„Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirat des BfArM wurden aktualisiert“

Veröffentlicht am: 14 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Organisation/Wissenschaftlicher-Beirat/artikel.html?nn=986770>

Januskinase-Inhibitoren: Behandlung von Entzündungskrankheiten

„11.02.2022 - Start des Verfahrens: Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) beginnt mit Sicherheitsüberprüfung von Januskinase-Inhibitoren zur Behandlung von Entzündungskrankheiten“

Veröffentlicht am: 14 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/q-l/januskinase.html?nn=986770

Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin (ICU-Wirkstofflisten)

„Ergebnisprotokolle der 38. und 39. Sitzung der Task Force“

Veröffentlicht am: 14 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Task-Force-Intensivmedizin/artikel.html?nn=986770>

Arzneimittel-Festbeträge

„Die neue Festbetragsdatei vom 15. Februar steht zur Verfügung“

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Festbeträge-und-Zuzahlungen/Festbeträge/artikel.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Versagungen und Rücknahmen von Zulassungsanträgen

„Versagungen und Rücknahmen BfArM 2021 und Januar 2022“

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen

„Tagesordnung und Kurzprotokoll zur 7. Sitzung des Beirats nach §52b Abs. 3b AMG am 09.02.2022“

Veröffentlicht am: 16 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/tagesordnungen/TO_20220209.pdf?__blob=publicationFile (Tagesordnung)

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Protokolle/Kurzprotokoll_beirat7_220209.pdf?__blob=publicationFile (Kurzprotokoll)

Hinweise zur Anwendung von Arzneimitteln, die Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid enthalten, in klinischen Prüfungen

„Aktualisierung der Hinweise zur Anwendung von Arzneimitteln, die Thalidomid, Lenalidomid oder Pomalidomid enthalten, in klinischen Prüfungen vom 18.08.2020“

Veröffentlicht am: 17 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Aus-den-Fachbereichen/Klinische-Pruefung-Aktuelles/news/Thal-Lena-Pomalidomid.html?nn=986770>

Coronavirus und COVID-19 (aktualisiert)

Veröffentlicht am: 18 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-node.html;jsessionid=CE5350D0DEECE89AEAC5F76335C2E021.intranet241>

Humanarzneimittel - Österreich

Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten

Veröffentlicht am: 04 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/arzneimittel-im-internet/medikamentenkauf-auf-illegalen-webseiten>

FAQ Meldung Vertriebsbeschränkung

- „Ist eine Vertriebsbeschränkungsmeldung vorzunehmen, wenn die Deckung des Bedarfs der Patientinnen und Patienten im Inland mit Ware aus dem EWR bzw. einem Drittland kompensiert werden kann?“

- „Muss eine verschreibungspflichtige Arzneispezialität gemeldet werden, welche in Österreich für die Erteilung eines CPPs (Certificate for a Pharmaceutical Product) lagert?“

Veröffentlicht am: 04 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/leitfaeden-und-faq/faq-meldung-vertriebseinschraenkung>

Klinische Prüfung Medizinprodukte

„Neuer Gebührentarif seit Jänner 2022!“

Veröffentlicht am: 04 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-medizinprodukte>

Klinische Prüfung Arzneimittel

„Europäisches System für Einreichung und Überwachung mit 31.01.2022 online! [...] Neuer Gebührentarif ab Januar 2022!“

Veröffentlicht am: 04 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-arzneimittel>

Nutzung genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens, das sich auf genetische Ressourcen bezieht

- „Informationsblatt fuer Nutzer genetischer Ressourcen“

- „Leitfaden inkl. Annex I und II“

Veröffentlicht am: 07 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/nutzung-genetischer-ressourcen-und-traditionellen-wissens-das-sich-auf-genetische-ressourcen-bezieht#c23410>

PSUR-outcome: Promestrien (Creme und Vaginalkapseln)

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[EMA link](#)

PSUR-outcome: Chloroquin

Veröffentlicht am: 08 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Fentanyl (transmucosal)

Veröffentlicht am: 11 - Februar - 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/220210_Mustertext_Fentanyl.pdf)

[Mustertexte/220210_Mustertext_Fentanyl.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220210_Mustertext_Fentanyl.pdf) (Mustertext)

<https://www.hma.eu/249.html> (HMA link)

PSUR-outcome: Latanoprost

Veröffentlicht am: 11 - Februar - 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/220210_Mustertext_Latanoprost.pdf)

[Mustertexte/220210_Mustertext_Latanoprost.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220210_Mustertext_Latanoprost.pdf) (Mustertext)

<https://www.hma.eu/249.html> (HMA link)

PSUR-outcome: Efavirenz

Veröffentlicht am: 11 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

PSUR-outcome: Quinapril

Veröffentlicht am: 11 - Februar - 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/220211_Mustertext_Quinapril.pdf)

[Mustertexte/220211_Mustertext_Quinapril.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220211_Mustertext_Quinapril.pdf) (Mustertext)

[EMA link](#)

PSUR-outcome: Hydrochlorothiazid/Quinapril

Veröffentlicht am: 11 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[EMA link](#)

PSUR-outcome: Nadroparin

Veröffentlicht am: 17 - Februar - 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/220217_Mustertext_Nadroparin.pdf)

[Mustertexte/220217_Mustertext_Nadroparin.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220217_Mustertext_Nadroparin.pdf) (Mustertext)

[EMA link](#)

Zulassungen Registrierungen Zusatzdaten 2021

Veröffentlicht am: 10 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/02_Ueber_Uns/Statistik/Zulassungen_Registrierungen_Zusatzdaten_2021.pdf

Humanarzneimittel - Österreich

Arzneispezialitäten Übersicht 2021

Veröffentlicht am: 10 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/02_Ueber_Uns/Statistik/Arzneispezialit%C3%A4ten_%C3%9Cbersicht_2021.pdf

Änderungen im AMG betreffend Meldungen zur Einstellung des Inverkehrbringens

„Mit der AMG-Novelle vom 14.02.2022 wurde § 21(2) dahingehend geändert, dass dem BASG eine vorübergehende oder endgültige Einstellung des Inverkehrbringens von Arzneispezialitäten nunmehr vier Monate (anstatt bisher zwei Monate) im Vorhinein zu melden ist.“

Veröffentlicht am: 14 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/aenderungen-im-amg-betreffend-meldungen-zur-einstellung-des-inverkehrbringens>

220216_Mavenclad.pdf

„Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das Risiko von schwerwiegenden Leberschädigungen und neue Empfehlungen zum Monitoring der Leberfunktion bei der Anwendung von Mavenclad (Cladribin)“

Veröffentlicht am: 16 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/06_Gesundheitsberufe/DHPC/2022/220216_Mavencad.pdf

Humanarzneimittel - Schweiz

Swissmedic Journal Januar 2022

Veröffentlicht am: 04 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/swissmedic-journal.html>

Gültigkeit von GMP Zertifikaten während der COVID-19 Pandemie

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/queltiqkeit-gmp-zertifikaten-praezisierung.html>

Aktualisierung der Wegleitung «RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM

„Präzisierungen der gängigen Praxis, Einführung «Schweiz spezifischer Anhang (SSA)»“

Veröffentlicht am: 22 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/risk-management-rmps.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente Februar 2022

Veröffentlicht am: 15 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Zugelassene Arzneimittel aus dem Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel

Veröffentlicht am: 16 - Februar - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/kpa/homeopathic-anthroposophic-medicines/aktuell/zugelassene-am-kpa-und-phyto.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

Internationales Symposium zu Antimicrobial Stewardship

Where: Virtual meeting

Date: 03 - März - 2022, 10:00 bis 16:00 Uhr

For more information, please refer to:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/internationales-symposium-zu-antimicrobial-stewardship>

AGES Online-Course "R for Data Science – Basic" (2 days)

Where: Virtual meeting

Date: 06 to 07 - April – 2022, 09:00 bis 17:00 Uhr

For more information, please refer to:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-online-course-r-for-data-science-basic-2-days>

Schweiz

Keine Veranstaltungen veröffentlicht

Europa

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: User access and role management

Where: Online

Date: 24 - February - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-user-access-role-management>

DARWIN EU: multi-stakeholder information webinar

Where: Virtual meeting

Date: 24 - February - 2022, 10:30 - 12:00 Amsterdam time (CET)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/darwin-eu-multi-stakeholder-information-webinar>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

HPP Webinar - Political and legal issues linked to financing the development of pharmaceuticals all along their life-cycle

Where: Virtual meeting

Date: 03 - March – 2022, 15.00 - 16.30 CET

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/hpp-webinar-political-and-legal-issues-linked-financing-development-pharmaceuticals-all-along-their-2022-02-18_en

Introduction to Organisation Management Service (OMS) and Referentials Management Service (RMS) services and activities: Industry webinar

Where: Online

Date: 10 - March - 2022, 10:00 - 12:00 and 14:00 - 16:00 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/introduction-organisation-management-service-oms-referentials-management-service-rms-services-0>

System demo: digital application dataset integration (DADI) and Product Management Service (PMS)

Where: Virtual meeting

Date: 15 - March – 2022, 09:00 - 11:00 Amsterdam time (CET)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/system-demo-digital-application-dataset-integration-dadi-product-management-service-pms>

Webinar on requesting access to and using EMA's substance, product, organisation and referential (SPOR) application programming interface (API)

Where: Online

Date: 18 - March - 2022, 14:00 - 16:00 Amsterdam time (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/webinar-requesting-access-using-emas-substance-product-organisation-referential-spor-application>

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Initial clinical trial application

Where: Online

Date: 23 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-initial-clinical-trial-application>

How to communicate efficiently with the EDQM on CEP applications

Where: Virtual meeting

Date: 29 - March – 2022, 10 a.m. to 11:15 a.m. (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/events/how-communicate-efficiently-edqm-cep-applications>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Getting the big picture: what has changed in the Ph. Eur. General Notices

Where: Online

Date: 07 - April - 2022, 2 p.m. to 3:15 p.m. (CEST)

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/events/getting-big-picture-what-has-changed-ph-eur-general-notices>

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Modifications

Where: Virtual meeting

Date: 28 - April – 2022, 14:00 - 15:00 Amsterdam time (CET)

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-modifications>

CTIS sponsor user training programme - six separate courses

Where: Online

Dates:

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/documents/agenda/programme-clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-2022_en.pdf

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:

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>

Virtual live hands-on training course for Clinical Trials Sponsors using EudraVigilance system

Where: Virtual meeting

Date: 04 to 06 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-0>