



HUMANARZNEIMITTEL - EMA	2
<i>Allgemeines – General</i>	2
<i>Pharmakovigilanz – PRAC</i>	3
<i>Zulassung – Regulatory Affairs</i>	4
<i>Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)</i>	6
<i>Qualität – Quality</i>	7
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	7
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	8
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	9
EUROPEAN COMMISSION	10
EDQM	11
MEDIZINPRODUKTE	12
CMDH	13
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	14
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	16
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	19
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	20
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	21
DEUTSCHLAND	21
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.

Allgemeines – General

EMA Management Board: highlights of March 2022 meeting

Published on: 18 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-march-2022-meeting>

Agenda for the 115th meeting of the Management Board: 16-17 March 2022 (updated)

Published on: 18 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-115th-meeting-management-board-16-17-march-2022_en.pdf

Report: European Medicines Agency annual report on independence - 2021

Published on: 18 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/european-medicines-agency-annual-report-independence-2021_en.pdf

Agenda: Agenda - Multistakeholder workshop on EMA's extended mandate (updated)

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-multistakeholder-workshop-emas-extended-mandate_en.pdf

Advice to sponsors on managing the impact of the war in Ukraine on clinical trials

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/advice-sponsors-managing-impact-war-ukraine-clinical-trials>

EMA establishes Cancer Medicines Forum with academia to optimise cancer treatments in clinical practice

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-establishes-cancer-medicines-forum-academia-optimise-cancer-treatments-clinical-practice>

Advisory functions (updated)

Published on: 01 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/advisory-functions>

Administration and Corporate Management (updated)

Published on: 01 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/who-we-are/administration-corporate-management>

Minutes: Minutes of the PRAC meeting 6-9 April 2021 (updated)

Published on: 18 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-prac-meeting-6-9-april-2021_en.pdf

Minutes: Minutes of the PRAC meeting 3-6 May 2021

Published on: 24 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-prac-meeting-3-6-may-2021_.pdf

Referral: Synchron , Article 31 referrals, Under evaluation, 27/01/2022, 22/03/2022 (updated)

Published on: 22 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/synchron>

Referrals document: 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: 30 - March - 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

Referral: Etifoxine-containing medicinal products , etifoxine, Stresam, Article 31 referrals, European Commission final decision, 24/06/2021, 24/03/2022, 31/03/2022 (updated)

Published on: 31 - March - 2022

For more information, please refer to:

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

Article 57 product data (updated)

Published on: 28 - March - 2022

For more information, please refer to:

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

Online verification system for electronic certificates issued by European Medicines Agency

Published on: 29 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/online-verification-system-electronic-certificates-issued-european-medicines-agency_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs) (updated)

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety-update-reports-psurs_en.xls

List of medicines under additional monitoring (updated)

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

Extensions of marketing authorisations: questions and answers (updated)

Published on: 18 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/variations/extensions-marketing-authorisations-questions-answers>

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

Published on: 18 - March - 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 and
https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure-document_en-0.pdf (track change)

Template to be used to notify the European Medicines Agency and concerned Member States of 'withdrawn products' (updated)

Published on: 18 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-be-used-notify-european-medicines-agency-concerned-member-states-withdrawn-products_en.xlsx

Agenda & Minutes: CHMP PROM agenda for the meeting on 14 February 2022

Published on: 24 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/chmp-prom-agenda-meeting-14-february-2022_en.pdf (Agenda)
https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/chmp-prom-minutes-meeting-14-february-2022_en.pdf (Minutes)

Humanarzneimittel - EMA

Union Product Database: follow up webinar for marketing authorisation holders, (updated)
“Presentation is available”

Published on: 22 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/union-product-database-follow-webinar-marketing-authorisation-holders>

Scientific advice and protocol assistance (updated)

Published on: 23 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-advice-protocol-assistance>

Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 21-24 March 2022

Published on: 25 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-21-24-march-2022>

Fifth Nitrosamine Implementation Oversight Group (NIOG) meeting, Online, from 07/03/2022 to 07/03/2022 (updated)

“Highlights from meeting available”

Published on: 28 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/fifth-nitrosamine-implementation-oversight-group-niog-meeting>

Nitrosamine impurities (updated)

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

Recommended due dates for centrally authorised products (CAPs) for the submission of the annual statements for the period: July 2022 to December 2022

Published on: 29 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/recommended-due-dates-centrally-authorised-products-caps-submission-annual-statements-period-july_en.pdf

Regulatory and procedural guideline: Amended Biologics Working Party (BWP) Ad hoc Influenza Working Group - EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2022/2023 (updated)

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/amended-biologics-working-party-bwp-ad-hoc-influenza-working-group-eu-recommendations-seasonal/2023_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 21-24 March 2022

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/recommendations-eligibility-prime-scheme-adopted-chmp-meeting-21-24-march-2022_en.pdf

PRIME: priority medicines (updated)

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

Minutes: Minutes of the COMP meeting on 18-20 January 2022

Published on: 22 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-comp-meeting-18-20-january-2022_en.pdf

Minutes: Minutes of the CAT meeting 8-10 December 2021

Published on: 24 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-cat-meeting-8-10-december-2021_en.pdf

Innovation in medicines (updated)

“-Step by step guide including relevant links

-Briefing Document template

-ITF Briefing Meeting Report template”

Published on: 25 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/applying-innovation-task-force-briefing-meeting-itf-bm-step-step-guide-faq_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-innovation-task-force-briefing-document_en.docx (Template: briefing document)

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/template-innovation-task-force-briefing-meeting-report_en.docx (Template: meeting report)

Qualität – Quality

ICH guideline Q2(R2) on validation of analytical procedures - Step 2b

Published on: 01 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q2r2-validation-analytical-procedures-step-2b_en.pdf

ICH guideline Q14 on analytical procedure development - Step 2b

Published on: 01 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q14-analytical-procedure-development-step-2b_en.pdf

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

GLP compliance: Non-clinical studies GLP compliance (annex to the cover letter) (updated)

Published on: 18 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/glp-compliance-non-clinical-studies-glp-compliance-annex-cover-letter_en.doc

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

Published on: 22 - March - 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 and
https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-how-evaluate-initial-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis-training-programme_en.pdf (FAQs) and
https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-decision-how-evaluate-initial-clinical-trial-application-assessment-decision-ctis_en.pdf (quick guide)

FAQs: How to manage a CT - CTIS Training Programme - Module 05 (updated)

Published on: 25 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-how-manage-ct-ctis-training-programme-module-05_en.pdf

FAQs: How to respond to Requests for Information received during the evaluation of a Clinical Trial Application - CTIS Training Programme - Module 11 (updated)

Published on: 25 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-how-respond-requests-information-received-during-evaluation-clinical-trial-application-ctis_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

ICH E14 (R3) Clinical evaluation of QT/QTc interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs - questions and answers (updated)

Published on: 24 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e14-r3-clinical-evaluation-qt-qt-c-interval-prolongation-proarrhythmic-potential-non>

ICH S7B Non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals (updated)

Published on: 24 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-s7b-non-clinical-evaluation-potential-delayed-ventricular-repolarization-qt-interval>

Newsletter: CTIS newsflash - 18 March 2022 & 25 March 2022

Published on: 21 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/ctis-newsflash-18-march-2022_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/ctis-newsflash-25-march-2022_en.pdf

ICH guideline E14/S7B: clinical and Nonclinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential - questions and answers - Step 5 (updated)

Published on: 29 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/ich-guideline-e14/s7b-clinical-nonclinical-evaluation-qt/qt-c-interval-prolongation-proarrhythmic-potential-questions-answers-step-5_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

Minutes: Minutes - PDCO minutes of the 9-12 November 2021 meeting

Published on: 22 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-pdco-minutes-9-12-november-2021-meeting_en.pdf

Agenda: Agenda - PDCO agenda of the 22-25 March 2022 meeting

Published on: 22 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-pdco-agenda-22-25-march-2022-meeting_en.pdf

Minutes: Minutes - PDCO minutes of the 14-17 December 2021 meeting

Published on: 24 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/minutes/minutes-pdco-minutes-14-17-december-2021-meeting_en.pdf

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

Agenda: Agenda - HMPC agenda of the 28-30 March 2022 meeting

Published on: 29 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/agenda/agenda-hmpc-agenda-28-30-march-2022_en.pdf

Work programme: HMPC work plan 2022 (updated)

Published on: 29 - March - 2022

For more information, please refer to:

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

26th meeting - Expert Group on Health Systems Performance Assessment (HSPA)

- Annex 1: Guidance document to assist in filling in the Health promotion and disease prevention survey

- Annex 2: Questionnaire to collect national HSPA frameworks' indicators on health promotion and disease prevention

Published on: 24 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/events/26th-meeting-expert-group-health-systems-performance-assessment-hspa-2022-02-23_en

Flash report and presentations - Meeting of the Subgroup on Cancer (11 February 2022)

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/flash-report-and-presentations-meeting-subgroup-cancer-11-february-2022-2022-03-30_en

Medizinprodukte

Update - Short overview of the information on the applications for designation as a notified body

Published on: 23 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/update-short-overview-information-applications-designation-notified-body-2022-03-23_en

Update - MDCG 2019-9 - Rev.1 - Summary of safety and clinical performance

Published on: 24 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/update-mdcq-2019-9-rev1-summary-safety-and-clinical-performance-2022-03-24_en

Meeting 22-23 February: Agenda - Minutes

Published on: 28 - March - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Agendas/2022_02_CMDh_Agenda.pdf

NEW - Report from the meeting held on 22-23 March

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html>

Drug-device combination products consultations

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/about-hma/combination-products.html#c172>

Information on nitrosamines for marketing authorisation holders

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/advice-from-cmdh/nitrosamine-impurities.html#c6604>

CMDH PRESS RELEASES 2022

Published on: 30 - March - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html#c6880>

Humanarzneimittel - Deutschland

Evidenz bei DiGA - Anforderungen und Erfahrungen (Webinar)

„Präsentationsfolien sind verfügbar“

Veröffentlicht am: 18 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/veranstalt/2022/20220322/folien_webinar.pdf?__blob=publicationFile

Anmeldeformular

"IVDR: Neue Regelungen für IVD und therapiebegleitende Diagnostika (CDx) - Gemeinsame Dialogveranstaltung vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)"

Veröffentlicht am: 18 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Anmeldung-Dialog-BfArM-PEI/artikel.html?nn=986770>

EU und Internationales

„Die Stabstelle EU- und internationale Angelegenheiten hat insbesondere das Ziel, die Positionierung des BfArM in der EU und das Informationsmanagement bezüglich EU- und internationaler Entwicklungen zu verbessern.“

Veröffentlicht am: 22 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/artikel.html?nn=986770>

Aktuelles aus dem Bereich Bundesopiumstelle

Veröffentlicht am: 25 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Aus-den-Fachbereichen/Bundesopiumstelle-Aktuelles/artikel.html?nn=986770>

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit

„Das Bulletin zur Arzneimittelsicherheit informiert aus beiden Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) zu aktuellen Aspekten der Risikobewertung von Arzneimitteln.“

Veröffentlicht am: 29 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Bulletin/artikel.html?nn=986770>

COMP Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden

Veröffentlicht am: 30 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/COMP-Ausschuss/artikel.html?nn=986770>

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

Veröffentlicht am: 30 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Klinische-Pruefung/Compassionate-Use/compUse-tabelle.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Deutschland

Liste der Fertigarzneimittel mit einer Verpflichtung zur regelmäßigen Datenübermittlung nach § 52b Absatz 3f AMG

Veröffentlicht am: 30 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Liste_Datenuebermittlung_52b3famg.html?nn=986770

Europa und EUDAMED

„In Bezug auf den europäischen Medizinproduktemarkt informieren wir Sie über die europäischen Datenbanken für Medizinprodukte EUDAMED und Eudamed2 sowie das Referat Medizinprodukte bei der Europäischen Kommission.“

Veröffentlicht am: 30 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Europa-und-EUDAMED/artikel.html?nn=986770>

Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen

„Die Durchführung klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen bzw. Leistungsstudien von Medizinprodukten und IVD bedarf der zustimmenden Stellungnahme durch die zuständige Ethik-Kommission (EK) sowie (je nach Rechtsgrundlage) einer Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde (BoB, BfArM oder PEI).“

Veröffentlicht am: 30 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DMIDS/Klinische-Pruefungen/artikel.html?nn=986770>

CHMP Ausschuss für Humanarzneimittel

Veröffentlicht am: 31 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/artikel.html?nn=986770>

CHMP Meeting Highlights März 2022

Veröffentlicht am: 31 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/EU-und-Internationales/CHMP-Ausschuss/Meeting-Highlights/2022-03.html?nn=986770>

German Good Clinical Practice Ordinance - GCP-V

Veröffentlicht am: 31 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Paracetamol (intravenöse Anwendung) NEU

Veröffentlicht am: 18 - März - 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/220318_Mustertext_Paracetamol_iv.pdf)

[Mustertexte/220318_Mustertext_Paracetamol_iv.pdf](#) und

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/em](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-)

[psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&amp;amp;amp;order=desc](#)

PSUR-outcome: Remifentanyl

Veröffentlicht am: 18 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/em](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-)

[psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&amp;amp;amp;order=desc](#)

PSUR-outcome: Levonorgestrel (alle Indikationen außer Notfallkontrazeption)

Veröffentlicht am: 22 - März - 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/220322_Mustertext_Levonorgestrel.pdf)

[Mustertexte/220322_Mustertext_Levonorgestrel.pdf](#)

PSUR-outcome: Loperamid, Loperamid/Simeticon

Veröffentlicht am: 22 - März - 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/220322_Mustertext_Loperamid.pdf)

[Mustertexte/220322_Mustertext_Loperamid.pdf](#) und

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/em](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-)

[psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&amp;amp;amp;order=desc](#)

PSUR-outcome: Lactulose

Veröffentlicht am: 24 - März - 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/220324_Mustertext_Lactulose.pdf)

[Mustertexte/220324_Mustertext_Lactulose.pdf](#) und

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/em](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-)

[psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&amp;amp;amp;order=desc](#)

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Pholcodin

Veröffentlicht am: 22 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&amp;amp;amp;amp;amp;amp;amp;order=desc

PSUR-outcome: Imatinib

Veröffentlicht am: 25 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220325_Mustertext_Imatinib.pdf und
<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26816.htm>

PSUR-outcome: Lithium

Veröffentlicht am: 31 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220331_Mustertext_Lithium.pdf und
<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html>

Hinweise zur Vorbereitung auf die Verordnung (EU) 536/2014 NEU

„Hinweise zur Vorbereitung auf die Verordnung (EU) 536/2014 Ankündigung von CTIS Walk-In Clinic Veranstaltungen Trainingsmaterial der Europäischen Arzneimittelagentur Unterstützung von Sponsor Master Trainern im CTIS Training Environment“

Veröffentlicht am: 21 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-arzneimittel/hinweise-zur-vorbereitung-auf-die-verordnung-eu-536/2014>

Sonstiger Mustertext: Pholcodin

Veröffentlicht am: 24 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html>

Sonstiger Mustertext: Paracetamol

Veröffentlicht am: 25 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220325_Mustertext_Paracetamol.pdf und
<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/press-releases.html>

Humanarzneimittel - Österreich

Aktuelle Ausgabe der „RMS NEWS“

„Auch diese Ausgabe der RMS NEWS enthält wieder aktuelle und relevante Nachrichten für unsere Antragsteller für Zulassungen mit Österreich als RMS.“

Veröffentlicht am: 31 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/rms-news-1>

Humanarzneimittel - Schweiz

Anpassungen der Wegleitung Formale Anforderungen HMGV4 und des Formulars Einfuhr eines Arzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 HMG (Parallelimport) HMGV4

„ZL_00_020d_WL / ZL106_00_002d_FO“

Veröffentlicht am: 23 - März - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-formale-anforderung-fo-parallelimport.html>

Aktualisierung der Wegleitung PSUR / PBRER Information Einreichung

„Diese Wegleitung tritt am 01. April 2022 mit einer Übergangsfrist von 30 Tagen in Kraft.“

Veröffentlicht am: 01 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Meldung von Qualitätsmängeln

„Das Formular zur Meldung eines Qualitätsmangels steht neu auch online zur Verfügung.“

Veröffentlicht am: 01 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/qualitaetsmaengel-und-chargenrueckrufe/meldung-von-qualitaetsmaengeln.html>

Nachtrag 10.7 der Europäischen Pharmakopöe in Kraft

„Der Institutsrat hat den Nachtrag 10.7 der Europäischen Pharmakopöe auf den 1. April 2022 in Kraft gesetzt.“

Veröffentlicht am: 01 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/legal/pharmacopoea/wichtige-informationen/nachtrag-10-7-europaeischen-pharmakopoe.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente – April

-MU102_10_001d_MB Meldung von Qualitätsmängeln (01.04.2022)

-MU102_10_001d_FO Meldung von Qualitätsmängeln (01.04.2022)

-MU103_10_002d_WL Wegleitung PSUR PBRER Information Einreichung HMGV4 (01.04.2022)

-ZL000_00_020d_WL Wegleitung Formale Anforderungen HMGV4 (01.04.2022)

-ZL000_00_028d_WL Wegleitung Arzneimittelinformation Tierarzneimittel HMGV4 (01.04.2022)

-ZL109_00_001d_WL Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMGV4 (01.04.2022)

Veröffentlicht am: 01 - April - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

How to DiGA: Webinare mit Anforderungen, Erfahrungen und Tipps aus der DiGA-Antragsbewertung

Where: Virtual meeting

Date:

04 - Mai – 2022, 09:30 bis 12:30 Uhr, „Datensicherheit bei DiGA“

23 - September – 2022, 09:30 bis 12:30 Uhr, „Interoperabilität bei DiGA“

For more information, please refer to:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA/Webinare/_artikel.html

SNOMED-CT-Schulung für Entwicklerinnen und Entwickler

Where: Virtual meeting

Date: 04- Mai – 2022, 09.00 – 16.00 Uhr

For more information, please refer to:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/snomed_entwicklerschulung_2022-05-04.html

IVDR: Neue Regelungen für IVD und therapiebegleitende Diagnostika (CDx) - Gemeinsame Dialogveranstaltung von PEI und BfArM

Ort: Maritim Hotel Bad Homburg, Deutschland

Termin: 11 – Mai – 2022 von 09.00 -15.30 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/2022-05-11-dialog-bfarm-pei.html?nn=986770>

BfArM im Dialog „Anwenderforum SNOMED CT“

Where: Virtual meeting

Date: 12- Mai – 2022, 10.00 – 14.00 Uhr

For more information, please refer to:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/snomed_anwenderforum_2022-05-12.html

SNOMED-CT-Basiserschulung

Where: Virtual meeting

Date: 31- Mai – 2022, 10.00 – 12.00 Uhr

For more information, please refer to:

https://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Veranstaltungen/Termine/snomed_basiserschulung_2022-05-31.html

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Österreich

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

Weitere Informationen finden Sie unter:

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

BASG-Gespräch: Klinische Prüfung MPG

Ort: Wien oder online

Termin: 21 - April - 2021 von 13:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/service/ages-akademie/basg-veranstaltungen-neu/details/kalender/detail/event/basg-gespraech-klinische-pruefung-mpg/>

Schweiz

Swissmedic Informationsveranstaltung «Regulatory & Beyond»

Ort: Hotel Allegro/Kursaal Bern

Termin: 20 - September - 2022 von 9.00 bis 17.30 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/veranstaltungen/regulatory-beyond.html>

Europa

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic

Where: Online

Date: 04 - April – 2022, 16:00 - 17:00 CEST

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-1>

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:

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

CTIS sponsor user training programme - six separate courses

Where: Online

Dates:

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

Data Quality Framework multi-stakeholder workshop

Where: Online

Date: 07 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/data-quality-framework-multi-stakeholder-workshop>

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>

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>

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

Where: Online

Date:

05 – May to 06 – May- 2022, 14:00 – 18:00 CEST

30 – June to 01 - July – 2022, 9:00 – 13.00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-clinical-trial-sponsors-0>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training-course-clinical-trial-sponsors-1>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Quality requirements for nanomedicines: what role should the European Pharmacopoeia play?

Where: STRASBOURG, FRANCE

Date: 07 to 08 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/new-edqm-event-quality-requirements-nanomedicines>

Save the date: 22 June 2022 - One-day conference on the new Regulation on Health Technology Assessment (HTA)

Where: Virtual meeting and on-site

Date: 22 - June - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/save-date-22-june-2022-one-day-conference-new-regulation-health-technology-assessment-hta-2022-04-01_en

SAVE THE DATE! Conference celebrating the publication of the 11th Edition of the European Pharmacopoeia

Where: Virtual meeting

Date: 19 to 20 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/news/save-date-conference-celebrating-publication-11th-edition-european-pharmacopoeia-19-21>