

29. April -
13. Mai 2022



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>	6
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	6
EUROPEAN COMMISSION	8
EDQM	10
MEDIZINPRODUKTE	11
CMDH	12
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	13
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	16
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	18
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	19
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	20
DEUTSCHLAND	20
ÖSTERREICH	20
SCHWEIZ	21
EUROPA	21
<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

Decision of the Executive Director on fee reductions for scientific advice requests for medicines for COVID-19 not covered by Article 16(2) of Regulation (EU) 2022/123 (updated)

Published on: 29 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/decision-executive-director-fee-reductions-scientific-advice-requests-medicines-covid-19-not-covered/123_en.pdf

Scientific publications (updated)

Published on: 04 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Newsletter: Human medicines highlights - May 2022

Published on: 06 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Stakeholder engagement highlights 2021 and Biennale report 2020-2021

Published on: 10 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/stakeholder-engagement-highlights-2021_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/stakeholder-engagement-report-2020-2021_en.pdf

Methodology for the establishment of lists of “main therapeutic groups” in crisis preparedness and of the lists of “critical medicines” in the context of a major event and/or public health emergency

Published on: 11 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/methodology-establishment-lists-main-therapeutic-groups-crisis-preparedness-lists-critical-medicines/public-health-emergency_en.pdf

COVID-19: latest updates

Published on: 12 - May - 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

Referral: Nasolam and associated names , midazolam, Article 29(4) referrals, European Commission final decision, 27/01/2022, 01/04/2022, 29/04/2022 (updated)

Published on: 29 - April - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/nasolam-associated-names>

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Rubraca , rucaparib, Article 20 procedures, Procedure started, 06/05/2022 (updated)

Published on: 06 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Referral: Nomegestrol and chlormadinone , nomegestrol, chlormadinone, Article 31 referrals, Under evaluation, 10/05/2022 (updated)

Published on: 10 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/nomegestrol-chlormadinone>

List of signals discussed at PRAC since September 2012 (updated)

Published on: 02 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

PRAC recommendations on signals adopted at the 4-7 April 2022 PRAC meeting

Published on: 02 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-4-7-april-2022-prac-meeting_en.pdf

PRAC: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 12 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Zulassung – Regulatory Affairs

CHMP: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 02 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

IRIS guide for applicants - How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants (updated)

Published on: 02 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/iris-guide-applicants-how-create-submit-scientific-applications-industry-individual-applicants_en.pdf

Regulatory and procedural guideline: Qualification opinion on IMI PREFER

Published on: 03 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/qualification-opinion-imi-prefer_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Overview of comments received on draft qualification opinion on IMI PREFER

Published on: 06 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/comments/overview-comments-received-draft-qualification-opinion-imi-prefer_en-0.pdf

Timetable: Companion diagnostic initial consultation (updated)

Published on: 11 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/timetable-companion-diagnostic-initial-consultation_en.pdf

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

COMP: Agendas, minutes and meeting reports (updated)

Published on: 11 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 11 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

CAT: Agendas, minutes and reports

Published on: 11 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Qualität – Quality

ICH guideline Q3D (R2) on elemental impurities (updated)

Published on: 03 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-16.pdf

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

Clinical Trials Information System (CTIS) common features - CTIS Training Programme - Module 02 (updated)

Published on: 03 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/clinical-trials-information-system-ctis-common-features-ctis-training-programme-module-02_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

FAQs: User access management - CTIS Training Programme - Module 03 (updated)

Published on: 04 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-user-access-management-ctis-training-programme-module-03_en.pdf

Quick guide: How to use the Organisation Management Service (OMS) - CTIS Training Programme - Module 03 (updated)

Published on: 04 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-how-use-organisation-management-service-oms-ctis-training-programme-module-03_en.pdf

Quick guide: User access management - CTIS Training Programme - Module 03 (updated)

Published on: 04 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/quick-guide-user-access-management-ctis-training-programme-module-03_en.pdf

Good clinical practice (GCP) inspection procedures (updated)

Updated documents:

- [Annex I to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Investigator site](#)
- [Annex II to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Clinical laboratories](#)
- [Annex IV to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Sponsor and Contract Research Organisations \(CRO\)](#)
- [Annex VI to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Record keeping and archiving of documents](#)
- [Annex VII to procedure for conducting GCP inspections requested by the CHMP: Bioanalytical part, pharmacokinetic and statistical analyses of bioequivalence trials](#)

Published on: 05 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-clinical-practice/good-clinical-practice-gcp-inspection-procedures>

FAQs: Support with workload management by workspace - CTIS Training Programme - Module 04 (updated)

Published on: 12 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-support-workload-management-workspace-ctis-training-programme-module-04_en.pdf

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

Published on: 03 - May - 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

Humanarzneimittel - EMA

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

Published on: 03 - May - 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

Clinical Trials Information System (CTIS): Walk-in clinic (28 - March - 2022)

"Video recording is available"

Published on: 06 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Initial clinical trial application (23 - March - 2022)

"Video recording is available"

Published on: 11 - May - 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>

Rules of procedure of the Emergency Task Force (ETF)

Published on: 06 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/rules-procedure-emergency-task-force-etf_en.pdf

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 06 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines

HMPC: Agendas, minutes and meeting reports (updated)

Published on: 06 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (updated)

Published on: 12 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/quality-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products>

Humanarzneimittel - EMA

Specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (updated)

Published on: 12 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/specifications-test-procedures-acceptance-criteria-herbal-substances-herbal-preparations-herbal>

European Commission

Agenda and web streaming - EU Health Policy Platform annual meeting (4 and 5 - May - 2022)

Published on: 29 - April - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/agenda-and-web-streaming-eu-health-policy-platform-annual-meeting-4-5-may-2022-2022-04-29_en

Minutes - 11th Plenary meeting of the Expert Panel (21 - March - 2022)

Published on: 02 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/minutes-11th-plenary-meeting-expert-panel-21-march-2022-2022-05-02_en

European Health Union: A European Health Data Space for people and science

Published on: 03 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/european-health-union-european-health-data-space-people-and-science-2022-05-03_en

Questions and answers - EU Health: European Health Data Space (EHDS)

Published on: 03 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/questions-and-answers-eu-health-european-health-data-space-ehds-2022-05-03_en

Factsheet - European Health Data Space (EHDS)

Published on: 03 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/factsheet-european-health-data-space-ehds-2022-05-03_en

Minutes - 4th drafting group meeting on managing AMR across the health system (01 - April - 2022)

Published on: 04 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/minutes-4th-drafting-group-meeting-managing-amr-across-health-system-1-april-2022-2022-05-04_en

Minutes - Meeting of the Sub-group on the EU NCD Initiative (8 - April - 2022)

Published on: 05 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/minutes-meeting-sub-group-eu-ncd-initiative-8-april-2022-2022-05-05_en

Indicator on Life expectancy (I) (ECHI 10) updated with most recent Eurostat statistics

Published on: 05 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/indicator-life-expectancy-i-echi-10-updated-most-recent-eurostat-statistics-2022-05-05_en

Agenda - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases (12 May 2022)

Published on: 11 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/agenda-steering-group-health-promotion-disease-prevention-and-management-non-communicable-diseases-2022-05-11_en

Agenda - Joint Meeting of the Sub-group on Healthier Together – EU NCD Initiative and Sub-group on Cancer (19 May 2022)

Published on: 11 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/agenda-joint-meeting-sub-group-healthier-together-eu-ncd-initiative-and-sub-group-cancer-19-may-2022-2022-05-11_en

REMINDER - Submit your proposal for a best practice on non-communicable diseases (open until 15 May 2022)

Published on: 11 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/reminder-submit-your-proposal-best-practice-non-communicable-diseases-open-until-15-may-2022-2022-05-11_en

EU - Africa pharma and healthcare marketplace and matchmaking events (18- May – 28- June 2022)

Published on: 13 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/eu-africa-pharma-and-healthcare-marketplace-and-matchmaking-events-18-may-28-june-2022-2022-05-13_en

New OCABR guideline on inactivated COVID-19 vaccines

Published on: 04 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-ocabr-guideline-on-inactivated-covid-19-vaccines>

New policy for the development of monographs on medicinal products containing chemically defined active substance hydrates or solvates

Published on: 05 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-policy-for-the-development-of-monographs-on-medicinal-products-containing-chemically-defined-active-substance-hydrates-or-solvates>

24 replacement batches released in April 2022

Published on: 06 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/24-replacement-batches-released-in-april-2022>

New BSP study publication: Heparin Low-Molecular-Mass for Assay BRP

Published on: 09 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/new-bsp-study-publication-heparin-low-molecular-mass-for-assay-brp>

Medizinprodukte

MDCG 2022-6 - Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR

Published on: 04 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/mdcg-2022-6-guidance-significant-changes-regarding-transitional-provision-under-article-1103-ivdr-2022-05-04_en

Form for providing list of safety concerns of new approved RMPs/updates to list (updated)

Published on: 03 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Templates/RMP/CMDh_334_2015_Rev00_2015_09.xlsx

HaRP Assessment report template (updated)

Published on: 03 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Templates/RMP/CMDh_438_2022_Rev0_04_2022_-_HaRP_AR_template.docx

Contact points (updated)

Published on: 04 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/contact-points.html#c4478>

List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product (updated)

Published on: 10 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/CMDh_330_2015_Rev34_2021_06.xlsx

Humanarzneimittel - Deutschland

Liste der PRAC-Empfehlungen zu Textanpassungen

Veröffentlicht am: 02 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Öffentliche Kommentierung von Übersetzungen für SNOMED CT

„Um SNOMED CT für die Nutzung im deutschsprachigen Raum bereitzustellen, wurden in den letzten Monaten die Weichen für eine deutschsprachige Übersetzung gestellt.“

Veröffentlicht am: 02 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/Oeffentliche_Kommentierung_von_Uebersetzungen_fuer_SNOMED_CT.html?nn=986770

ZEPAl übernimmt Steuerung der Versorgung mit Pandemieimpfstoffen in Deutschland

„Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAl) am Paul-Ehrlich-Institut hat am 01.05.2022 die aktive Steuerung der Pandemie-Impfstoffversorgung in Deutschland übernommen.“

Veröffentlicht am: 02 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220502-zepai-uebernimmt-steuerung-versorgung-pandemieimpfstoffe.html;jsessionid=BF9CB533B946A14C7D3A6C57E478A36A.intranet211?nn=170852>

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

„Die Liste der bestätigten Arzneimittel-Härtefallprogramme wurde aktualisiert.“

Veröffentlicht am: 05 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle

„Das BfArM gibt Tagesordnungen/Sitzungsprotokolle der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen bekannt“

Veröffentlicht am: 05 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/Sitzungen/sitzungen.html?nn=986770>

Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen nach § 34 Abs. 1a AMG, Stand 01.05.2022

„Aktualisierte Liste der Veröffentlichungen von Zusammenfassungen von Risikomanagementplänen“

Veröffentlicht am: 06 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Hinweise zur Beantragung

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

Veröffentlicht am: 10 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Antrag & weitere Zubereitungen

„Antrag auf Erteilung bzw. Änderung einer Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) & Anlage“

Veröffentlicht am: 11 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Formulare/DE/Bundesopiumstelle/BtM/weitere%20Zubereitungen.html?nn=986770>

Anbau von Schlafmohn in Deutschland

„Rund 190 Landwirte und landwirtschaftliche Betriebe sind derzeit im Besitz einer von der Bundesopiumstelle ausgestellten betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnis zum Anbau von Schlafmohn (*Papaver somniferum*). Diese Zahl hat sich in den letzten 6 Jahren nahezu verdreifacht.“

Veröffentlicht am: 10 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/Betaubungsmittel/Betaeubungsmittel-Anbau-Schlafmohn.html?nn=986770>

Anpassung der Spezifikationen für Cannabisblüten als Rezepturarzneimittel

„In den letzten Jahren sind zahlreiche Anbauer und Importeure von Cannabisblüten als Rezepturarzneimittel auf das BfArM zugekommen und haben vorgetragen, dass insbesondere bei niedrigeren Gehaltswerten und einer kombinierten Spezifikation mit Gehaltsspannen von THC und CBD die Zielgehalte nicht eingehalten werden können. Es wurde dargelegt, dass zu viele nicht direkt steuerbare Einzelfaktoren beim Anbau das Ergebnis beeinflussen. Das BfArM hat sich mit der Herausforderung befasst sowie mit der gesamten Fachexpertise und den verfügbaren Daten einen Lösungsweg gesucht.“

Veröffentlicht am: 10 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/News/Betaubungsmittel/Betaeubungsmittel-Anpassung-Spezifikation-Cannabis.html?nn=986770>

Stellungnahme zur Einstufung von zinkhaltigen Produkten – Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

Veröffentlicht am: 12 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/abgrenzung/Expertenkommission/STN_Zink.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Deutschland

Gemeinsame Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

„Unabhängige Gemeinsame Expertenkommission von BVL und BfArM – Kommission zur Einstufung von Borderline-Stoffen, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden.“

Veröffentlicht am: 12 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Abgrenzung/Gemeinsame-Expertenkommission-zur-Einstufung-von-Stoffen/artikel.html?nn=986770>

Humanarzneimittel - Österreich

DHPC: Natpar

Veröffentlicht am: 02 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Neue Empfehlungen der EU für die Zusammensetzung der Influenza-Impfstoffe in der Saison 2022/2023

Veröffentlicht am: 02 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/neue-empfehlungen-der-eu-fuer-die-zusammensetzung-der-influenza-impfstoffe-in-der-saison-2022-2023>

DHPC: 220503_Accupro_Filmdroplets

Veröffentlicht am: 03 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Impfstoffe NEU

Veröffentlicht am: 03 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/konsumentinnen/wissenswertes-ueber-arzneimittel/arzneimittel/impfstoffe>

FAQ Suchtmittel NEU

Veröffentlicht am: 03 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/fuer-unternehmen/arzneimittel-informationen/suchtmittel/faq-suchtmittel>

Zur Stellungnahme NEU

„Zur Stellungnahme Monographieentwürfe vom 28.04.2022; Stellungnahmen sind bis 26.06.2022 erbeten (basq.oeab@basq.gv.at) Neu Kondurangorindenfluidextrakt“

Veröffentlicht am: 04 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.basq.gv.at/gesundheitsberufe/oesterreichisches-arzneibuch/zur-stellungnahme>

Verhaltenskodex AGES

Veröffentlicht am: 10 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/02_Ueber_Uns/Vision_Werte_und_Strategie/Verhaltenskodex.pdf

DHPC: 220511_Jcovden_Injektionssuspension

„Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über geänderte Lagerungsbedingungen (Verlängerung der Lagerung im Kühlschrank auf 11 Monate) von Jcovden Injektionssuspension, vormals „COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension““

Veröffentlicht am: 11 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Österreich

0522_Register Arzneimittelvermittler

Veröffentlicht am: 11 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/04_Marktbeobachtung/%C3%96ffentliche_Register/0522_Register_Arzneimittelvermittler.pdf

Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten NEU

„Medikamentenkauf auf illegalen Webseiten Häufig werden auf vermeintlich vertrauenswürdigen Internetseiten über deren Webshops illegale und ungeprüfte Arzneimittel zum Verkauf angeboten.“

Veröffentlicht am: 12 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Anpassung der Begleitung Zulassungsverfahren für Covid-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4
„Präzisierungen zur Priorisierung und Beschleunigung pandemischer Arzneimittel und zu den Anforderungen an die Patienteninformation“

Veröffentlicht am: 01. Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-covid-19-im-pandemiefall.html>

Fragen und Antworten zu Anforderungen an Verpackung und Labelling von Arzneimitteln zur Verhütung und Bekämpfung der Covid-19 Erkrankung - neue Version

Veröffentlicht am: 01. Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/faq_verpackung_labelling_a_m_covid-19.html

Aktualisierte Vorgabedokumente – Mai

-OS000_00_025d_MB Gesuche KLV Questions & Answers (02.05.2022)

-I-SMI.TI.10d Anforderungen an die gebündelte Garantierung der Identität von Ausgangsstoffen (02.05.2022)

-ZL000_00_044d_WL Begleitung Zulassungsverfahren für Covid-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4 (01.05.2022)

Veröffentlicht am: 03. Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Technische Anforderungen für die Einreichung von Gesuchen für klinische Versuche für Arzneimittel

Veröffentlicht am: 04. Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/submissions/news-submissions/tech-anforderungen-gesuch-klv.html>

Swissmedic Journal Aktuelle Ausgabe - April 2022

Veröffentlicht am: 05. Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Regulatory Training im Mai 2022 für französischsprachige Behörden

Veröffentlicht am: 12. Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/regulatory-training-mai22.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

SNOMED-CT-Basiserschulung

Ort: Virtual meeting

Termin: 31. Mai – 2022, 10.00 – 12.00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Österreich

BASG-Gespräch: Elektronische Meldung von Vertriebsbeschränkungen - Update 2022

Ort: Online

Termin: 09. Juni - 2022 von 14:00 - 16:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-elektronische-meldung-von-vertriebsbeschaenkungen-update-2022>

BASG-Gespräch: Gewebesicherheitsgesetz

Ort: Online

Termin: 21. Juni - 2022 von 09:30 - 12:30 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/basg-gespraech-gewebesicherheitsgesetz>

GES Online-Kurs R for Data Science - Basiskurs

Ort: Online

Termin: 22 – 23. Juni - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-online-kurs-r-for-data-science-basiskurs>

GES Online-Kurs R for Data Science - Advanced

Ort: AGES Wien 20

Termine:

05 – 06. Oktober - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

09 – 10. November - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/ages-kurs-r-for-data-science-advanced>

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

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

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

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:

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>

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

Where: Online

Date:

19 - May – 2022, 15:00 – 16:00 CEST

02 - June – 2022, 16:00 – 16:45 CEST

15 - June – 2022, 15:00 – 15:45 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-4>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-5>

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-walk-clinic-6>

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Modifications

Where: Online

Date: 31 - May – 2022, 16:30 – 18:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-bitesize-talk-modifications-0>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Webinar on submissions of parallel distribution notifications for centrally authorised products (CAPs)

Where: Online

Date: 09 - June - 2022 von 16:00 - 17:30 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/webinar-submissions-parallel-distribution-notifications-centrally-authorised-products-caps>

CTIS sponsor user training programme - six separate courses

Where: Online

Dates: 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

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

2022 EDQM Virtual Training Programme: independent modules on the Ph. Eur., reference standards and the CEP Procedure

Where: Webinars - Strasbourg, France

Date: 27 – June to 08 July - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/2022-edqm-virtual-training-programme-independent-modules>

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

Where: Online

Dates: 30 – June to 01 - July – 2022, 14:00 – 18:00 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-1>

European Pharmacopoeia 11th Edition International Conference: early-bird registration now available

Where: Virtual meeting

Date: 19 to 20 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-11th-edition-international-conference-early-bird-registration-now-available>