

13. - 27. Mai
2022

MEGRA



NEWSLETTER



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>	5
<i>(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development</i>	5
<i>Kinderarzneimittel – Paediatrics</i>	7
<i>Pflanzliche Arzneimittel – Herbal medicines</i>	7
EUROPEAN COMMISSION	8
EDQM	9
MEDIZINPRODUKTE	10
CMDH	11
HUMANARZNEIMITTEL - DEUTSCHLAND	12
HUMANARZNEIMITTEL - ÖSTERREICH	14
<i>CHMP Meeting Highlights-BASG</i>	14
HUMANARZNEIMITTEL - SCHWEIZ	15
	
FRAGEN AN DAS NETZWERK	16
VERANSTALTUNGEN / EVENTS – BEHÖRDEN UND ANDERE VERANSTALTER	17
DEUTSCHLAND	17
ÖSTERREICH	17
SCHWEIZ	18
EUROPA	18
<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

Humanarzneimittel - EMA

Allgemeines – General

European Medicines Agency Cloud Strategy: Accelerating innovation and digitalisation for better public and animal health outcomes

Published on: 24 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-medicines-agency-cloud-strategy-accelerating-innovation-digitalisation-better-public-animal_en.pdf

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/information-management> (overview)

EMA medical terms simplifier (updated)

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Pharmakovigilanz – PRAC

Monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database by the European Medicines Agency - EMBASE (updated)

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/monitoring-medical-literature-entry-relevant-information-eudravigilance-database-european-medicines_en.pdf

Mandatory use of ISO ICSR/ICH E2B(R3) and EDQM terminology for Dosage Forms (DF) and Routes of Administration (RoA) (updated)

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/mandatory-use-iso-icsr/ich-e2br3-edqm-terminology-dosage-forms-df-routes-administration-roa_en.pdf

Referral: Synchron , Article 31 referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use, 19/05/2022, 20/05/2022 (updated)

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Referral: Daruph and Anafezyn , dasatinib (anhydrous), Dasatinib Zentiva, Article 29(4) referrals, Opinion provided by Committee for Medicinal Products for Human Use, 19/05/2022

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/daruph-anafezyn>

Humanarzneimittel - EMA

Referral: Rubraca , rucaparib, Article 20 procedures, Procedure started, 23/05/2022 (updated)

Published on: 23 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

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: 25 - May - 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

List of medicinal products under additional monitoring (updated)

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/additional-monitoring/list-medicinal-products-under-additional-monitoring_en.xlsx

https://www.ema.europa.eu/documents/additional-monitoring/list-medicinal-products-under-additional-monitoring_en-0.pdf

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

Published on: 25 - May - 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

Hydroxyethyl-starch solutions for infusion recommended for suspension from the market

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/hydroxyethyl-starch-solutions-infusion-recommended-suspension-market>

Zulassung – Regulatory Affairs

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

Published on: 16 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

CHMP: Agendas, minutes and highlights (updated)

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Humanarzneimittel - EMA

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

Published on: 16 - 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

Digital application dataset integration (DADI) and Product Management Service (PMS) webinar - Variations form for human medicinal products - What will happen at go-live (16 - May -2022)

“Presentation available”

Published on: 16 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

News bulletin for small and medium-sized enterprises - Issue 55

Published on: 17 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/news-bulletin-small-medium-sized-enterprises-issue-55_en.pdf

Article 57 product data (updated)

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

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

Published on: 24 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Contact details of national competent authorities for requests of translation exemptions falling under Art. 63.3 of Directive 2001/83/EC and cases of shortages (updated)

Published on: 24 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/contact-details-national-competent-authorities-requests-translation-exemptions-falling-under-art-633/83/ec-cases-shortages_en.pdf

Evaluation of anticancer medicinal products in man (updated)

Published on: 24 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/evaluation-anticancer-medicinal-products-man>

Orphan Drugs und neuartige Therapierichtungen (ATMP)

COMP: Agendas, minutes and meeting reports (updated)

Published on: 19 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Qualität – Quality

Public consultation concerning the physical attendance and the location of personal residency of the qualified person

Published on: 13 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/public-consultation-concerning-physical-attendance-location-personal-residency-qualified-person_en.pdf

Step 2 - Nitrosamine detected response template (updated)

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/step-2-nitrosamine-detected-response-template_en.docx

Third Nitrosamine Implementation Oversight Group (NIOG) - meeting with pharmaceutical industry , Online, from 04/05/2022 to 04/05/2022 (updated)

“Agenda, presentations, and highlights available”

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

(Prä-) Klinische Forschung – Research and Development

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

Published on: 17 - 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

FAQs: Supervise a Clinical Trial and a Clinical Trial: Inspection records - CTIS Training Programme - Module 16 (updated)

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/faqs-supervise-clinical-trial-clinical-trial-inspection-records-ctis-training-programme-module-16_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Clinical trials information system - Key information for sponsors on CTIS (updated)

Published on: 17 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/clinical-trials-information-system-key-information-sponsors-ctis_en.pdf

Clinical trials in human medicines (updated)

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Newsletter: Clinical Trials Highlights - May 2022

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Annual Report of the Good Clinical Practice Inspectors' Working Group 2020

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/report/annual-report-good-clinical-practice-inspectors-working-group-2020_en.pdf

Clinical investigation of medicinal products in the treatment or prevention of diabetes mellitus (updated)

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/clinical-investigation-medicinal-products-treatment-prevention-diabetes-mellitus>

Reflection paper on data required in confirmatory studies of medicinal products for the treatment of type 2 diabetes - Revision 2

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/reflection-paper-data-required-confirmatory-studies-medicinal-products-treatment-type-2-diabetes_en.pdf

Key performance indicators (KPIs) to monitor the European clinical trials environment

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/key-performance-indicators-kpis-monitor-european-clinical-trials-environment_en.pdf

Humanarzneimittel - EMA

Antimicrobial resistance in human medicine (updated)

- [*Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections \(updated\)*](#)
- [*Addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to address paediatric-specific clinical data requirements \(updated\)*](#)

Published on: 24 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/antimicrobial-resistance/antimicrobial-resistance-human-medicine> (overview)

PRIME: priority medicines (updated)

- [*Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 16-19 May 2022*](#)
- [*List of products granted eligibility to PRIME \(updated\)*](#)

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

Kinderarzneimittel – Paediatrics

PDCO: Agendas, minutes and meeting reports

Published on: 18 - 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

Published on: 19 - May - 2022

For more information, please refer to:

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

HMPC: overview of assessment work - priority list (updated)

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/hmpc-overview-assessment-work-priority-list_en.pdf

Flash report - Meeting of the Subgroup on Cancer (06 - May - 2022)

Published on: 16 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/flash-report-meeting-subgroup-cancer-6-may-2022-2022-05-16_en

The 2023 Stakeholders' Targeted Consultation on EU4Health priorities, strategic orientations and needs is now open

Published on: 17 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/2023-stakeholders-targeted-consultation-eu4health-priorities-strategic-orientations-and-needs-now-2022-05-17_en

Implementation of the Regulation on health technology assessment (updated)

Published on: 19 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment_en#member-state-coordination-group-on-hta-htacg

Minutes - 5th drafting group meeting on managing AMR across the health system (26 - April - 2022)

Published on: 19 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/minutes-5th-drafting-group-meeting-managing-amr-across-health-system-26-april-2022-2022-05-19_en

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

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/flash-report-joint-meeting-sub-group-healthier-together-eu-ncd-initiative-and-sub-group-cancer-19-2022-05-20_en

Q&A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/qa-interface-between-regulation-eu-5362014-clinical-trials-medicinal-products-human-use-ctr-and-2022-05-25_en

2021 Highlights – EDQM annual report now available

Published on: 23 - May - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/-/2021-highlights-edqm-annual-report-now-available>

Medizinprodukte

New publication of Harmonised standards under the medical devices Regulations

Published on: 17 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/new-publication-harmonised-standards-under-medical-devices-regulations-2022-05-17_en

MDCG 2022-7 - Q&A on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/mdcq-2022-7-qa-unique-device-identification-system-under-regulation-eu-2017745-and-regulation-eu-2022-05-20_en

MDCG 2022-8 - Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/mdcq-2022-8-regulation-eu-2017746-application-ivdr-requirements-legacy-devices-and-devices-placed-2022-05-20_en

MDCG 2022-9 - Summary of safety and performance template

Published on: 20 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/mdcq-2022-9-summary-safety-and-performance-template-2022-05-20_en

MDCG 2022-10 - Q&A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/mdcq-2022-10-qa-interface-between-regulation-eu-5362014-clinical-trials-medicinal-products-human-use-2022-05-25_en

Notice to Stakeholders: Status of the EU-Switzerland Mutual Recognition Agreement (MRA) for in vitro diagnostic medical devices

Published on: 24 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/notice-stakeholders-status-eu-switzerland-mutual-recognition-agreement-mra-vitro-diagnostic-medical-2022-05-24_en

Public health: Stronger rules for placing medical tests on the market

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/public-health-stronger-rules-placing-medical-tests-market-2022-05-25_en

Report from the CMDh meeting held on 17-19 May 2022

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_May_2022.pdf

NEW - 20-21 April CMDh Minutes

Published on: 25 - May - 2022

For more information, please refer to:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2022_04_CMDh_Minutes.pdf

Humanarzneimittel - Deutschland

Anbaufläche von Schlafmohn erreicht mit 1077 Hektar neuen Rekordwert

„Nr. 4/22 vom 13.05.2022“

Veröffentlicht am: 13 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2022/pm04-2022.html?nn=986770>

Organigramm des BfArM

„Organigramm des BfArM mit Stand 20.04.2022“

Veröffentlicht am: 13 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/BfArM/Org/bfarm_organigramm.html?nn=986770

Aktuelle Bearbeitungsstatistiken

Veröffentlicht am: 17 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

http://www.bfarm.de/DE/Aktuelles/Statistiken/Arzneimittelzulassung/Bearbeitungsstatistiken-aktuell/_node.html

Impfstoffproduktion: Qualitätsinfrastruktur in afrikanischen Ländern stärken

Veröffentlicht am: 17 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220517-impfstoffproduktion-qualitaetsinfrastruktur-afrika-staerken.html;jsessionid=4B58625F0C1D71D9CA511A5E531D0537.intranet212?nn=170852>

Studien bei Synchron Research Services, Indien: Überprüfung in Bezug auf die Durchführung

„Wirkstoff: Verschiedene“

Veröffentlicht am: 20 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Schriftliche Anhörung (6. - 20. Mai 2022) - Kurzprotokoll

„Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG“

Veröffentlicht am: 23 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/schriftliche_Anhoerung_Mai2022/kurzprotokoll_schriftliche_anhoerung.html?nn=986770

Aktuell laufende und bestätigte Arzneimittel-Härtefallprogramme

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

Veröffentlicht am: 24 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Deutschland

Hinweise zur Nutzung von Muster- und Referenztexten

„Das BfArM veröffentlicht aktuelle Mustertexte Valproat“

Veröffentlicht am: 25 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Antrag zur Aufnahme von Antigen-Tests in die Liste nach § 1 Satz 1 TestV

„Anträge auf Aufnahme von Antigen-Tests in die Liste nach § 1 Satz 1 TestV sind seit dem 26. Mai 2022 beim PEI zu stellen.“

Veröffentlicht am: 26 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Antigentestliste/_artikel.html?nn=986770

Maßnahmen des BfArM im Bereich Lieferengpässe

„Für die Arzneimittel JEXT 150 Mikrogramm und 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen wurde eine Ausnahmegenehmigung auf Grundlage der MedBVS § 4 Abs. 5 erlassen. Diese findet sich in der Rubrik "Maßnahmen des BfArM auf Basis des § 4 Abs. 5 MedBVS - JEXT 150 Mikrogramm und 300 Mikrogramm Injektionslösung in einem Fertigpen"“

Veröffentlicht am: 27 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Massnahmen-des-BfArM/_artikel.html?nn=986770

Humanarzneimittel - Österreich

PSUR-outcome: Leuprorelin (Depot Formulierungen) NEU

Veröffentlicht am: 16 - Mai - 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/220513_Mustertext_Leuprorelin.pdf)

[Mustertexte/220513_Mustertext_Leuprorelin.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220513_Mustertext_Leuprorelin.pdf) und

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

PSUR-outcome: Amlodipin/Rosuvastatin, Perindopril/Amlodipin/Rosuvastatin

Veröffentlicht am: 17 - Mai - 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-](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&order=desc&order%3Border=desc)

[psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc&order%3Border=desc](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&order=desc&order%3Border=desc)

Mustertext: Amlodipin

„Nähere Informationen finden Sie im CMDh press release (Report from the meeting held on 22-23 March 2022) auf der HMA-Website“

Veröffentlicht am: 17 - Mai - 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/220517_Mustertext_Amlodipin.pdf)

[Mustertexte/220517_Mustertext_Amlodipin.pdf](https://www.basq.gv.at/fileadmin/redakteure/07_Unternehmen/PV-Mustertexte/220517_Mustertext_Amlodipin.pdf) und

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

CHMP Meeting Highlights-BASG

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

Veröffentlicht am: 18 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Humanarzneimittel - Schweiz

Vigilance-News Edition 28

„In dieser Ausgabe: COVID-19-Impfungen: Aktualisierungen der Fachinformationen seit Zulassung; Myokarditis, Thromboembolische Ereignisse, Multiple Sklerose; Persistierende Kopfschmerzen; Methoden der Signaldetektion / «Observed versus Expected» Analysen“

Veröffentlicht am: 23 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/vigilance-news-28.html>

Anpassung des Merkblatts über nichtstandardisierbare Arzneimittel und zur Liste von nichtstandardisierbaren Arzneimitteln und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigem Herstellungsverfahren nach Anhang 3 VAZV

„Das angepasste Merkblatt ist ab dem 18.5.2022 gültig“

Veröffentlicht am: 25 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/transplantation-products/anpassung-mb-nichtstandardisierbare-am.html>

Leistungsstudien mit IVD

„Neue gesetzliche Vorgaben für Leistungsstudien mit IVD seit dem 26. Mai 2022“

Veröffentlicht am: 26 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/klinische-versuche/leistungsstudien.html>

Neue Regulierung der In-vitro-Diagnostika ab 26. Mai 2022

„Inkrafttreten der neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV) und Änderung der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)“

Veröffentlicht am: 26 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/neue-regulierung-in-vitro-diagnostika.html>

Aktualisierte Vorgabedokumente – Mai

-I-301.AA.05-A03d Gesuch Betriebsbewilligung - Zusatzblatt Arzneimittel (24.05.2022)

-MU600_00_001d_FO Nominierungsantrag Roundtable Medizintechnik (P14.03.2022)

-MU600_00_008d_MB Terms of Reference - Roundtable Medizintechnik (03.05.2022)

Veröffentlicht am: 27 - Mai - 2022

Weitere Informationen finden Sie unter:

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

Frage an die Schweizer Kollegen:

«Ich bin auf der Suche nach einer „Basis“-Prozessbeschreibung, welche den Umgang mit betäubungsmittelpflichtigen Substanzen und Zubereitungen im schweizerisch pharmazeutischen Unternehmen beschreibt. Darin enthalten sollten sein: Eingang der Substanzen, Lagerung, Verarbeitung, Analytik (inkl. Umgang mit Standardsubstanzen), Verkauf und Buchführung. Ich habe die gängigen GMP Sammlungen konsultiert, wie z.B. den GMP-Berater, aber keine Vorlage-Dokumente gefunden, die ich als Basis für die Ausarbeitung für unseren Betrieb verwenden könnte. »

Sollten Sie die Antwort wissen bzw. über Erfahrungen verfügen, würden wir uns über eine Einsendung an info-as@megra.org freuen (Referenz Kalenderwoche Newsletter/Frage). Die eingesendeten Antworten werden anonym behandelt und zur Publikation im nächsten Newsletter konsolidiert.

*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 zugrundeliegender 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

Experten-Workshop zu Monoklonalen Antikörpern gegen AMR-Erreger

Ort: Online Veranstaltung

Termin: 08 - 09. Juni – 2022, 15.00 – 18.00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.pei.de/SharedDocs/veranstaltungen-events/DE/2022/2022-06-08-combine-workshop-monoklonale-antikoerper.html;jsessionid=318813D59964751DC37AD13B9CDA2014.intranet211?nn=170994>

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>

Meet the expert: "Vaccines and pregnancy – influenza, pertussis and COVID-19"

Ort: Online oder MedUni Vienna

Termin: 15. Juni - 2022 von 10:00 - 11:00 Uhr

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.ages.at/ages/veranstaltungen/veranstaltungskalender/detail/meet-the-expert-vaccines-and-pregnancy-influenza-pertussis-and-covid-19>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

GES Online-Kurs R for Data Science - Basiskurs

Ort: Online

Termin: 22 bis 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 bis 06 - Oktober - 2022 von 09:00 - 17:00 Uhr

09 bis 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>

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:

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

Virtual live hands-on training course for clinical trials sponsors using EudraVigilance system

Where: Online

Date:

22 to 24- June - 2022, 09:00 - 18:00 CEST

05 to 07- October - 2022, 09:00 - 18:00 CEST

30 - November to 02 - December - 2022, 09:00 - 18:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/virtual-live-hands-training-course-clinical-trials-sponsors-using-eudravigilance-system-1>

Webinar: Healthier Together – EU Non-communicable diseases initiative

Where: Online

Date: 22 - June – 2022, 15:00 – 16:40 CEST

For more information, please refer to:

https://ec.europa.eu/health/latest-updates/webinar-healthier-together-eu-non-communicable-diseases-initiative-22-june-2022-1500-1640-cet-2022-05-20_en

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

Where: Online

Date:

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>

Clinical Trials Information System (CTIS) bitesize talk: Transitional trials and additional Member State concerned (MSC) application

Where: Online

Date: 23 - June - 2022, 14:00 - 15:30 CEST

For more information, please refer to:

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

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

Prospective harmonisation of quality standards: A model for pharmacopoeial convergence

Where: Webinar - Strasbourg, France

Date: 10 - June - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/prospective-harmonisation-of-quality-standards-a-model-for-pharmacopoeial-convergence>

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-authorized-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

EMA and European Infrastructure for Translational Research (EATRIS) webinar on Scientific Advice for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs): what and when to ask

Where: Online

Date: 10 - June - 2022, 13:00 – 14:00 CEST

For more information, please refer to:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/ema-european-infrastructure-translational-research-eatris-webinar-scientific-advice-advanced-therapy>

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>

Veranstaltungen / Events – Behörden und andere Veranstalter

Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPPD) 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>

Collaboration, Innovation and Scientific Excellence: the European Pharmacopoeia 11th Edition

Where: Palais de la musique et des congrès (PMC), Strasbourg, France

Date: 19 to 21 - September - 2022

For more information, please refer to:

<https://www.edqm.eu/en/collaboration-innovation-and-scientific-excellence-the-european-pharmacopoeia-11th-edition>